МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РФ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Ю.А. Полковникова, С.И. Провоторова

# ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА

Методические указания для самостоятельной работы студентов СПО
по модулю ПМ 02. «Изготовление лекарственных форм и проведение
обязательных видов внутриаптечного контроля»

Воронеж
Издательский дом ВГУ
2015

Утверждено научно - методическим советом фармацевтического факультета 23 декабря 2014 г., протокол № 1500-08-10

Рецензент канд.фарм.наук, доцент Т. А. Брежнева

Методические указания подготовлены на кафедре фармацевтической химии и фармацевтической технологии фармацевтического факультета Воронежского государственного университета

Рекомендованы студентам среднего профессионального образования фармацевтического факультета.

Для специальности 060301 - Фармация





# СОДЕРЖАНИЕ

# МДК 02.01. ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

## Тема 1. Государственная регламентация производства и контроля качества лекарственных средств. Биофармацевтические аспекты в технологии лекарств

### Теоретические вопросы

1. Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи.
2. Основные термины: лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственная форма, вспомогательные вещества, лекарственный препарат.
3. Значение лекарственной формы и технологии ее изготовления как фармацевтических факторов.
4. Биологическая доступность. Методы определения. Степень биодоступности. Абсолютная и относительная биодоступность.

Нормирование состава лекарственных препаратов Прописи официнальные, мануальные, магистральные.

5. Рецепт. Его значение как медицинского, технологического, экономического и юридического документа. Составные части рецепта.
6. Правила выписывания паспорта письменного контроля.

### Тестовые задания

1. Одним из направлений государственной регламентации производства и контроля качества лекарственных препаратов является:

а) нормирование состава лекарственного препарата

б) проведение научных исследований

в) разработка теоретических основ существующих методов изготовления лекарственных форм

г) расширение ассортимента вспомогательных веществ

2. Одной из задач технологии лекарственных форм является:

а) государственная регламентация состава препарата

б) проведение научных исследований

в) обеспечение права на фармацевтическую деятельность

г) разработка теоретических основ существующих методов изготовления лекарственных форм

д) расширение ассортимента вспомогательных веществ

3. Если врач превысил разовую или суточную дозу ядовитого или сильнодействующего вещества в прописи рецепта и оформил это превышение соответствующим образом, то:

а) количество ядовитого или сильнодействующего вещества уменьшают в соответствии со средней терапевтической дозой

б) вещества отпускают в половине той дозы, которая указана в фармакопее, как высшая

в) количество вещества уменьшают в соответствии с высшей дозой

г) лекарственный препарат отпускают в соответствии с прописью

4. Инструкцию по изготовлению в аптеках жидких лекарственных

форм утверждает приказМЗ РФ:

а) № 309 от 21.10.97

б) № 308 от 21.10.97

в) № 326 от 10.11.97

д) № 305 от 16.10.97

5. Отклонение общей массы или объема препарата от нормы допустимого отклонения регламентирует приказ МЗ РФ:

а) № 309 от 21.10.97

б) № 523 от 03.07.68

в) № 326 от 10.11.97

д)№ 305 от 16.10.97

6. Лекарственный препарат, содержащий ядовитое вещество, оформляют к отпуску следующим образом:

а) опечатывают, снабжают этикеткой "внутреннее", рецептурным номером, копией рецепта

б) снабжают этикеткой "обращаться осторожно", рецептурным номером, больному выдают сигнатуру

в) опечатывают, снабжают сигнатурой, основной и дополнительной этикеткой "обращаться осторожно", рецептурным номером

г) выписывают копию рецепта, снабжают этикеткой "внутреннее", рецептурным номером, дополнительной этикеткой "обращаться осторожно"

7. Дезинфицирующие средства, разрешенные приказом N309 для дезинфекции резиновых ковриков:

а) хлорамин Б 0.75% с 0.5% моющего средства

б) хлорамин Б 1%

в) водорода пероксид 6%

8. Дополните: Санитарный день в аптеках проводится один раз в:

а) день

б) неделю

в) месяц

г) квартал

д) год

9. Лекарственные формы классифицируют:

а) по характеру дисперсной системы

б) по сложности состава

в) по стадиям приготовления

10. Выберите фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую активность лекарственных веществ:

а) химическая модификация препарата, вспомогательные вещества, физико-химическое состояние лекарственного вещества, вид лекарственной формы, фармацевтическая технология

б) химическая модификация препарата, стабильность, эффективность, вспомогательные вещества, вид лекарственной формы

в) физико-химическое состояние лекарственного вещества, химическая модификация, контроль качества, цена, фармацевтическая технология.

## Тема 2. Дозирование в фармацевтической технологии

### Теоретические вопросы

1. Типы весов, применяющихся для отвешивания лекарственных средств. Устройство ручных и тарирных весов.
2. Метрологические характеристики весов: устойчивость, чувствительность, верность, постоянство показаний. Определение этих величин.
3. Гири граммового и миллиграммового разновесов и уход за ними. Сроки проверки весов и разновесов.
4. Правила взвешивания лекарственных веществ на ручных и тарирных весах в зависимости от консистенции. Техника тарирования при взвешивании.
5. Дозирование лекарств каплями. Эмпирический каплемер.

### Ситуационные задачи

1. В 3 мл настойки пустырника при отмеривании нестандартной пипеткой содержится 138 капель. Сколько капель следует отпустить, если в рецепте прописано 0,8 мл; 15 капель?
2. Средняя масса 20 капель настойки ландыша по калибруемой пипетке равна 0,32. Как провести калибровку нестандартного каплемера в соответствии с «Таблицей капель» ГФ XI.
3. Сколько капель следует отмерить, если в рецепте выписано 40 капель экстракта крушины жидкого, а масса 20 капель по нестандартному каплемеру составляет 0,27 г.
4. Масса 20 капель настойки строфанта по нестандартному каплемеру 0,45 г, чтобы отпустить 20 капель настойки строфанта отмерено 16 капель. Проверить правильность дозирования.
5. В рецепте выписано 20 капель масла мяты перечной. На этикетке указано: 1 стандартная капля соответствует 1,5 нестандартным, в 0,1 г — 7,6 капли. Отмерено 30 капель. Проверить правильность дозирования.

## Тема 3. Порошки

### Теоретические вопросы

1. Порошки. Определение. Характеристика. Оценка качества, упаковка, хранение.
2. Требования, предъявляемые к порошкам как к лекарственной форме, дайте их обоснование.
3. Классификации порошков.
4. Физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ, используемых в технологии порошков.
5. Основные положения теории измельчения в технологии порошков.
6. Влияние величины удельной поверхности лекарственных веществ на скорость абсорбции и растворения.
7. Технологическая схема производства порошков в условиях аптеки и крупного промышленного производства с указанием форм постадийного контроля.
8. Измельчение, просеивание, смешивание. Машины и аппараты, используемые для производства порошков.
9. Влияние основных физико-химических факторов, которые следует учитывать при изготовлении порошков.
10. Правила введения компонентов порошкообразных смесей с обоснованием порядка введения в условиях аптечного и заводского производства.
11. Особенности изготовления порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами, понятие тритурации.
12. Особенности изготовления порошков с красящими веществами.
13. Особенности изготовления порошков с трудноизмельчаемыми веществами.
14. Особенности изготовления порошков с растительными экстрактами.
15. Дозирование порошков (по массе и объему), дозаторы, принципы выбора упаковки.
16. Показатели качества порошков, их значение и методики определения.
17. Фармацевтическая несовместимость в лекарственной форме порошки.

### Рецепты для самостоятельного решения

Написать рецепт на латинском языке. Составить ППК для изготовления лекарственной формы по прописи, обосновать технологию изготовления.

1. Возьми: Стрептоцида
   Кислоты салициловой
   Кислоты борной поровну по 0,2
   Смешай, пусть будет сделан порошок.
   Дай такие дозы числом 6.
   Обозначь. Присыпка для ног.
2. Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,005
   Анальгина 0,25

Сахара 0,2
Смешай, пусть будет сделан порошок.
Дай такие дозы числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

3. Возьми: Натрия гидрокарбоната
Магния оксида поровну по 0,2
Анальгина 0,15
Смешай, пусть будет сделан порошок.
Дай такие дозы числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день ребенку 7 лет.

4. Возьми: Камфоры 0,03
Анальгина 0,15
Сахара 0,25
Смешай, пусть будет сделан порошок.
Дай такие дозы числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

5. Возьми: Рибофлавина 0,01
Кислоты аскорбиновой 0,05
Фитина 0,2
Сахара 0,3
Смешай, пусть будет сделан порошок.
Дай такие дозы числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день после еды.

6. Возьми: Анестезина 0,1
Магния оксида 0,2
Натрия гидрокарбоната 0,15
Смешай, пусть будет сделан порошок.
Дай такие дозы числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день ребенку 9 лет.

7. Возьми: Кодеина 0,02
Экстракта белладонны 0,01
Эуфиллина 0,3
Смешай, пусть будет сделан порошок.
Дай такие дозы числом 12.
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

8. Возьми: Экстракта белладонны
Фенобарбитала по 0,02
Амидопирина 0,25
Смешай, пусть будет сделан порошок.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

9. Возьми: Камфоры 0,05
Сахара 0,25
Смешай, пусть будет сделан порошок.
Дай такие дозы числом 6.

Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

10. Возьми: Атропина сульфата 0,00025
Папаверина гидрохлорида 0,01
Сахара 0,2
Смешай, пусть будет сделан порошок.
Дай такие дозы числом 6.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

**Ситуационные задачи**

1. Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,5
Глюкозы 0,75
Смешай, пусть будет сделан порошок
Раздели на равные части числом 5
Дай. Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день

Практикант отвесил 2,5 г кислоты аскорбиновой, измельчил в ступке и добавил 3,75 г глюкозы, смешал до получения порошковой смеси. Разделил на 5 доз по 1,25 г, упаковал в пергаментные капсулы и картонную коробочку. Оформил этикетками «Порошки», «Внутреннее». Дайте критическую оценку действиям практиканта.

2. Возьми: Натрия гидрокарбоната 0,25
Магния карбоната 0,25
Смешай, пусть будет сделан порошок
Дай таких доз числом 10
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день

Практикант измельчил в ступке 2,5 г магния карбоната и 2,5 г натрия гидрокарбоната, смешал до получения порошковой смеси. Разделил на дозы по 0,5 г, упаковал в вощеные капсулы и картонную коробочку. Оформил этикетками «Порошки», «Внутреннее». Проанализируйте правильность изготовления порошка.

3. Возьми: Атропина сульфата 0,0001
Сахара 0,3
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз №15
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

Для изготовления порошков по выписанной прописи практикант рассчитал, что ему нужно взять 4,5г сахара и 0,15г тритурации атропина сульфата (1:10). Верно ли он сделал расчеты?

4. Возьми: Скополомина гидробромида 0,0002
Сахара 0,3
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз №20
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день

Практикант отвесил и измельчил в ступке 6,0 сахара и добавил туда отвешанной по всем правилам тритурации скополомина гидробромида (1:100). Смешал, развесил на 20 порошков, завернул и оформил к отпуску "Внутреннее". Дайте оценку действиям перактиканта, составте паспорт письменного контроля.

5. Возьми: Камфоры 0,03
Сахара 0,08
Смешай, чтобы получился порошок
Дай таких доз числом 15
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Практикант отвесил в ступку 0,45 г камфоры, измельчил. Затем добавил 1,2 г сахара и смешал до однородности порошковой смеси. Развесил по 0,11 г на 15 вощаных капсул и поместил в бумажную коробочку. Оформил этикетками «Порошки», «Внутреннее». Дайте критическую оценку действиям практиканта.

6. Возьми: Фенилсалицилата 0,3
Висмута нитрата основного 0,9
Смешай, чтобы получился порошок
Раздели на равные части числом 10
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

Практикант измельчил в ступке 9,0 г висмута нитрата основного и отсыпал на капсулу. В пустую ступку отвесил 0,3 г фенилсалицилата и измельчил с 30 каплями 90% спирта этилового. После этого порциями добавил висмута нитрат основной и смешал до получения однородной порошковой смеси. Полученный порошок упаковал в картонную коробочку и оформил к отпуску этикетками «Порошки». Проанализируйте правильность изготовления.

7. Возьми: Акрихина 0,1
Сахара 0,3
Смешай, пусть будет сделан порошок
Дай таких доз числом 12
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день

Практикант отвесил на весах ручных 0,3 г сахара, поместил в ступку и измельчил. Акрихин в количестве 0,1 г внес по правилу «трехслойного пирога», измельчил и смешал до получения однородной смеси. Приготовленный порошок упаковал в пергаментную капсулу и поместил в бумажную коробочку, оформил к отпуску «Порошки», «Внутреннее». Проанализируйте правильность технологии порошка.

8. Возьми: Рибофлавина 0,005
Кислоты аскорбиновой 0,1
Фитина 0,2
Смешай, пусть будет сделан порошок
Дай таких доз числом 10
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Практикант измельчил в ступке 0,1 г кислоты аскорбиновой, измельчил и смешал 0,5 г рибофлавина и 0,2 г фитина до получения однородной смеси. Приготовленный порошок разделил на 10 порошков, упаковал в вощенные капсулы и поместил в картонную коробочку. Оформил этикетками «Порошки», «Внутреннее». Дайте критическую оценку действиям практиканта.

9. Возьми: Этакридина лактата 0,5
Глюкозы 2,5
Смешай, пусть будет сделан порошок

Раздели на равные части числом 10
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день

Практикант поместил в ступку 2,5 г глюкозы, измельчил и внес 0,5 г этакридина лактата по правилу «трехслойного пирога». Приготовленный порошок перенес в широкогорлую баночку и оформил к отпуску этикеткой «Порошки», «Внутреннее». Проанализируйте правильность технологии порошка.

10.Возьми: Экстракта красавки 0,02
Натрия гидрокарбоната 0,2
Магния оксида 0,1
Смешай, пусть будет сделан порошок
Дай таких доз числом 12
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Практикант поместил в ступку отвешенный экстракт красавки сухой в количестве 0,04 г и измельчил. Затем в ступку поместил 0,2 г натрия гидрокарбоната и 0,1 г магния оксида, измельчил и смешал. Приготовленный порошок упаковал в картонную коробку и оформил этикетками «Внутреннее». Дайте критическую оценку действиям практиканта.

## Тестовые задания

1. Сделайте вывод о соответствии определения лекарственной формы "Порошки" определению ГФ XI издания: "Порошки - это лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких веществ и обладающая свойством дисперсности":

а) соответствует
б) не соответствует.

2. Что представляют собой порошки в дисперсологическом отношении:

а) свободная всесторонне дисперсная система с твердой дисперсионной средой
б) всесторонне дисперсная система
в) свободная всесторонне дисперсная система без дисперсионной среды с мелкодисперсными частицами разного размера и формы
г) связнодисперсная система с газообразной средой
д) связнодисперсная система без дисперсионной среды.

3. Укажите трудноизмельчаемые лекарственные вещества:

а) натрия гидрокарбонат
б) натрия тетраборат
в) гексаметилентетрамин
г) стрептоцид.

4. Назовите срок хранения тритураций:

а) 7 дней
б) 10 дней
в) 15 дней
г) 30 дней
д) 60 дней.

5. Масса сахара на все дозы по приведенной прописи рецепта составля-

ет:

Возьми: Атропина сульфата 0,0005
Сахара 0,2
Смешай, чтобы образовался порошок.
Выдай таких доз № 20.
Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

а) 3,5
б) 3,9
в) 4,1
г) 4,0
д) 4,2.

В следующих тестах установите причинно-следственную зависимость между двумя явлениями.

6. Какие из перечисленных веществ не относятся к веществам пахучим:
а) камфора
б) кислота бензойная
в) ксероформ
г) кислота салициловая.

7. Сухого экстракта красавки для приготовления порошков по следующей прописи вы возьмёте:

Возьми: Экстракта красавки 0,01
Висмута нитрата основного 0,15
Сахара 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Дай таких доз №6.
Обозначь: По 3 порошка в сутки.

а) 0,06
б) 0,18
в) 0,03
г) 0,12
д) 0,01.

8. Подберите соответствующие пары «вопрос-ответ»:

| Лекарственные вещества: | Принадлежность к списку |
|---|---|
| 1. Бромкамфора | а) красящее лекарственное вещество |
| 2. Ксероформ | б) вещество, обладающее летучими свойствами |
| 3. Натрия тетраборат | в) пахучее вещество |
| 4. Бриллиантовый зеленый | г) трудно порошкуемое |
| 5. Атропина сульфат | д) ядовитое вещество |

9. Проводя перед началом изготовления лекарственных препаратов фармацевтическую экспертизу прописей рецептов, Вы отметите, что к лекарственным средствам, обладающим одурманивающим действием, относятся:
а) кодеин фосфат
б) экстракт красавки

в) фенобарбитал
г) спирт этиловый
д) эфедрин гидрохлорид.

10. Решая, после проведения фармацевтической экспертизы прописи рецепта, вопрос о возможности изготовления препарата, технолог должен отметить, что предельно допустимая масса кодеина фосфата, которая может быть отпущена по одному рецепту, составляет:

а) 0,1 г
б) 0,15 г
в) 0,2 г
г) 0,25 г
д) 0,6 г
е) 1,2 г.

## Тема 4. Истинные растворы низкомолекулярных соединений. Особые приемы растворения

### Теоретические вопросы

1. Перечислите и опишите стадии изготовления растворов в аптеке.
2. Какие факторы и как влияют на процесс растворения лекарственных веществ (измельчение, нагревание, охлаждение, перемешивание, комплексообразование и др.)?
3. Опишите особенности изготовления растворов труднорастворимых, медленно растворимых и легкоокисляющихся веществ.
4. Опишите фильтрование и процеживание растворов, какие фильтрующие материалы используют для этого, требования, предъявляемые к ним.
5. Растворы водные: определение, характеристика, требования, предъявляемые к ним.
6. В чем заключается массо-объемный метод изготовления жидких лекарственных форм?
7. Изложите особенности изготовления растворов окислителей, приведите примеры.
8. Изложите особенности изготовления растворов малорастворимых, очень малорастворимых, практически нерастворимых, труднорастворимых лекарственных веществ, приведите примеры.

### Тестовые задания

1. Процесс образования растворимой соли применяют при изготовлении растворов:

а) фурацилина
б) ртути дихлорида
в) осарсола.

2. Для повышения растворимости и ускорения процесса растворения при изготовлении водных растворов применяют:

а) предварительное диспергирование
б) комплексообразование
в) декантацию.

3. Процесс образования растворимого комплексного соединения применяют для получения водных растворов:

а) йода
б) серебра нитрата
в) свинца ацетата
г) этакридина лактата.

4. При необходимости уменьшить размер частиц калия перманганата при изготовлении растворов его диспергируют в присутствии:

а) глицерина
б) эфира
в) этанола

г) без добавления вспомогательной жидкости.

5. Нагревание и тщательное перемешивание приведет к снижению качества раствора при растворении:

а) кофеина

б) кислоты борной

в) натрия гидрокарбоната

г) кальция глюконата

д) кальция глицерофосфата.

6. НЕ используют процессы нагревания и тщательного перемешивания при изготовлении растворов:

а) глютаминовой кислоты

б) натрия гидрокарбоната

в) фурацилина

г) хлоралгидрата

д) никотиновой кислоты.

7. Вода очищенная должна быть свежеполученной и проверенной на отсутствие восстанавливающих веществ при изготовлении растворов:

а) йода

б) серебра нитрата

в) калия перманганата

г) водорода пероксида.

8. Нагревание - необходимый фактор получения водных растворов:

а) йода

б) кислоты борной

в) фурациллина

г) камфоры

д) протаргола.

9. Концентрация йода в растворе Люголя для внутреннего применения составляет:

а) 5%

б) 3%

в) 1%

г) 0,5%

д) внутрь не применяют.

10. Установите соответствие:

| Лекарственные вещества | Особенности приготовления растворов: |
|---|---|
| 1. серебра нитрат; | а) не процеживают |
| 2. фурациллин | б) растворяют при нагревании |
| 3. фенобарбитал (менее 0,1 %) | в) растворяют в свежепрокипячённой воде |
| 4. калия перманганат | г) добавляют натрия гидрокарбонат |

## Тема № 5. Изготовление многокомпонентных микстур

### Теоретические вопросы

1. Многокомпонентые растворы: определение, характеристика, требования, предъявляемые к ним.
2. Особенности проверки доз в микстурах для внутреннего применения.
3. Опишите фильтрование и процеживание растворов, какие фильтрующие материалы используют для этого, требования, предъявляемые к ним.
4. Перечислите и опишите стадии изготовления многокомпонентых растворов в аптеке
5. Правила введения ингредиентов при изготовлении многокомпонентных микстур путем растворения сухих веществ.
6. Состав микстур, изготавливаемых в аптеке.

### Рецепты для самостоятельного решения

Написать рецепт на латинском языке. Составить ППК для изготовления лекарственной формы по прописи, обосновать технологию изготовления.

1. Возьми: Магния сульфата 1,5
   Натрия бромида 1,0
   Глюкозы 5,0
   Воды очищенной до 100 мл
   Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.

Примечание: влажность глюкозы - 10 %

2. Возьми: Калия йодида 2,0
   Раствора кофеина-бензоата натрия 0,5 % - 150 мл
   Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.
3. Возьми: Калия йодида 1,0
   Раствора кофеина натрия бензоата 0,5 % - 180 мл
   Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.
4. Возьми: Натрия бромида 2,0
   Магния сульфата 1,5
   Глюкозы 2,5
   Сахарного сиропа 10 мл
   Воды очищенной до 150 мл
   Смешай. Дай. Обозначь. По 10 мл 2 раза в день.
   Примечание: влажность глюкозы - 10 %.
5. Возьми: Кофеина-бензоата натрия 1,0
   Калия бромида 3,0
   Раствора глюкозы 3 % - 150 мл
   Смешай. Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 3 раза в день ребенку 12 лет.
   Примечание: влажность глюкозы - 10 %.
6. Возьми: Кофеина-бензоата натрия 0,5
   Натрия гидрокарбонат 2,0

Раствора кальция хлорида (1:50) - 150 мл
Воды очищенной 50 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 2 раза в день ребенку 10 лет.

7. .Возьми: Кодеина фосфата 0,15
Кофеина-бензоата натрия 0,6
Натрия бромида 2,0
Раствора кальция хлорида (1:50) - 150 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 5 мл 4 раза в день.

8. .Возьми: Этилморфина гидрохлорида
Кодеина фосфата по 0,1
Натрия бромида
Калия бромида по 3,0
Сахарного сиропа 5 мл
Воды очищенной 100 мл
Смешай, пусть образуется раствор.
Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.

9. Возьми: Барбитала-натрия
Хлоралгидрата поровну по 1,0
Натрия бромида 4,0
Сахарного сиропа 5 мл
Воды очищенной до 120 мл
Смешай, пусть образуется раствор.
Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.

10. Возьми: Раствора натрия бромида (1:50) - 100 мл
Анальгина 1,0
Сиропа сахарного 5 мл
Смешай, пусть образуется раствор.
Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.

**Тестовые задания**

1. При отсутствии в аптеке концентрированных растворов, объем воды, необходимый для изготовления микстуры, рассчитывают с учетом изменения объема (используя при расчетах значения КУО) при растворении сухих веществ, содержание которых в микстуре составляет:
а) 1%
б) 2%
в) 3%
г) 4%
д) 5% и более.
2. В первую очередь при изготовлении микстур дозируют:
а) наркотические вещества
б) ядовитые вещества
в) воду очищенную.
3. Ядовитые и наркотические вещества должны быть добавлены:

а) в первую очередь
б) после отмеривания воды очищенной или для инъекций
в) к уже готовой микстуре.
4. Жидкости, содержащие этанол, добавляют к микстуре:
а) первыми
б) после растворения ядовитых и наркотических веществ (до концентратов)
в) последними в порядке возрастания концентрации этанола
г) последними в порядке уменьшения концентрации этанола.
5. При изготовлении жидких лекарственных форм с помощью аптечных пипеток дозируют:
а) сироп сахарный
б) глицерин
в) экстракты жидкие
г) настойки
д) бензилбензоат.
6. При изготовлении микстур концентрированные растворы добавляют:
а) первыми
б) до адонизида
в) после добавления галеновых и новогаленовых средств
г) после отмеривания стандартных растворов
д) после растворения веществ и фильтрования раствора
е) сначала - концентраты веществ списка Б, затем – не сильнодействующих.
7. Раньше других жидкостей при изготовлении микстур будут добавлены:
а) пахучие
б) летучие
в) вязкие
г) содержащие этанол
д) водные непахучие и нелетучие жидкости.
8. Концентрированные растворы могут быть использованы, если:
а) в состав микстуры входят лекарственные сиропы
б) изготавливается суспензия с содержанием твердой фазы менее 3%
в) изготавливается эмульсия
г) в состав микстуры входят жидкие экстракты
д) дисперсионной средой является ароматная вода
е) микстура включает водное извлечение, получаемое из лекарственного растительного сырья
ж) изготавливается суспензия с содержанием твердой фазы 3% и более.
9. Вода ароматная, выписанная в прописи рецепта в качестве дисперсионной среды, при изготовлении микстур добавляется:
а) в первую очередь
б) после концентрированных растворов
в) до добавления жидкостей, содержащих этанол
г) в последнюю очередь, т.к. содержит эфирное масло.
10. Для получения воды очищенной НЕ используют метод:
а) ионного обмена

б) обратного осмоса
в) ректификации
г) электродиализа
д) дистилляции

## Тема 6. Концентрированные растворы

### Теоретические вопросы

1. Бюреточная установка и правила ее эксплуатации.
2. Концентрированные растворы для бюреточной установки, условия и особенности их изготовления, контроль качества, условия и сроки хранения.
3. Приведите примеры расчетов, связанных с укреплением и разбавлением концентрированных растворов.

### Обучающие задачи

1. Рассчитать количество воды для приготовления 2 л 20% раствора натрия бромида. Вычислить, какое количество лекарственного вещества необходимо добавить к полученному раствору, если при анализе его концентрация была равна 19,5%.
2. Рассчитать количество воды для приготовления 3 л 5% раствора натрия гидрокарбоната. Вычислить, какое количество лекарственного вещества необходимо добавить к полученному раствору, если при анализе его концентрация была равна 3,8%.
3. Рассчитать количество воды для приготовления 5 л 10% раствора натрия бензоата. Вычислить, какое количество воды необходимо добавить к полученному раствору, если при анализе его концентрация была равна 10,5%.
4. Рассчитать количество воды для приготовления 3 л 20% раствора калия йодида. Вычислить, какое количество воды необходимо добавить к полученному раствору, если при анализе его концентрация была равна 21%.
5. Рассчитать количество воды для приготовления 2 л 5% раствора натрия гидрокарбоната. Вычислить, какое количество лекарственного вещества необходимо добавить к полученному раствору, если при анализе его концентрация была равна 4,7%.
6. Рассчитать количество воды для приготовления 5 л 50% раствора магния сульфата. Вычислить, какое количество лекарственного вещества необходимо добавить к полученному раствору, если при анализе его концентрация была равна 49,3%.
7. Рассчитать количество воды для приготовления 4 л 10% раствора кофеин-бензоата натрия. Вычислить, какое количество воды необходимо добавить к полученному раствору, если при анализе его концентрация была равна 10,8%.
8. Рассчитать количество воды для приготовления 3 л 20% раствора натрия бснзоата. Вычислить, какое количество лекарственного вещества необходимо добавить к полученному раствору, если при анализе его концентрация была равна 19,4%.
9. Рассчитать количество воды для приготовления 1,5 л 20% раствора гексамстилентетрамина. Вычислить, какое количество воды необходимо добавить к полученному раствору, если при анализе его концентрация была равна 21,5%.

10. Рассчитать количество воды для приготовления 2 л 20% раствора натрия бромида. Вычислить, какое количество лекарственного вещества необходимо добавить к полученному раствору, если при анализе его концентрация была равна 18%.

**Тестовые задания**

1. Объем воды очищенной, необходимый для изготовления 1 л концентрированного 50% раствора магния сульфата (КУО = 0,5 мл/г), составил:

а) 949 мл

б) 750 мл

в) 922 мл

г) 934 мл.

2. Объем воды очищенной, необходимый для изготовления 1 л концентрированного 10% раствора кофеина натрия бензоата (плотность раствора = 1,0341 г/мл), составил:

а) 949 мл

б) 750 мл

в) 922 мл.

3. Для изготовления 1 л раствора натрия гидрокарбоната 5% концентрации (КУО = 0,30 мл/г) воды очищенной следует отмерить:

а) 1000 мл

б) 995 мл

в) 985 мл

г) 970 мл

д) 950 мл.

4. Для изготовления 500 мл 5% раствора натрия гидрокарбоната (плотность = 1,0331 г/мл) воды очищенной отмеривают:

а) 516,5 мл

б) 500 мл

в) 495 мл

г) 491,5 мл

д) 475 мл.

5. При введении в состав микстуры 5,0 кальция хлорида отмеривают 10 мл концентрированного раствора концентрации:

а) 20%

б) 1:5

в) 10%

г) 50%

д) 1:10.

6. Изготавливая 200 мл раствора, содержащего 3,0 натрия бензоата (КУО = 0,6 мл/г) и 4,0 натрия гидрокарбоната (КУО = 0,3 мл/г), отмеривают воды очищенной (мл):

а) 196,5 мл

б) 197 мл

в) 198,2 мл
г) 198,5 мл
д) 202 мл.

7. Объем воды очищенной, необходимый для изготовления 200 мл 1% раствора натрия гидрокарбоната с использованием концентрированного раствора 5% концентрации, равен:

а) 180 мл
б) 160 мл
в) 100 мл
г) 200 мл
д) 150 мл.

## Тема 7. Разбавление стандартных жидкостей

### Теоретические вопросы

1. Какие стандартные (фармакопейные) растворы используются в аптечной практике?
2. Какой концентрации следует отпустить кислоту хлороводородную, если в рецепте нет обозначения?
3. Каков принцип разведения кислоты хлороводородной?
4. В каких случаях отпускают 25% кислоту хлороводородную?
5. Какой концентрации следует использовать раствор аммиака, если в прописи об этом нет указаний?
6. Каков принцип разбавления формалина, жидкости Бурова, пергидроля, жидкости калия ацетата?
7. По какому принципу разбавляются растворы аммиака и уксусной кислоты?
8. Какой концентрации следует отпустить перекись водорода, если в рецепте нет указаний?
9. Какие стандартные жидкости имеют два названия: условное и химическое?
10. На какие группы, в соответствии с принципом разведения, можно разделить стандартные растворы?

### Ситуационные задачи

1. При изготовлении раствора хлороводородной кислоты 20 мл практикант отмерил 20 мл хлороводородной кислоты разведенной. Правильно ли поступил практикант?
2. ля приготовления жидкости Бурова 20% в количестве 100 мл практикант отмерил 20 мл жидкости Бурова и добавил 80 мл воды. Дать критическую оценку его действиям.
3. Для приготовления раствора алюминия ацетата основного 4% — 50мл практикант рассчитал, что необходимо отмерить 6 мл жидкости Бурова и 44 мл очищенной воды. Правильно ли рассчитал практикант?
4. При приготовлении раствора перекиси водорода 5% — 200 мл Практикант отмерил 33,3 мл пергидроля и прибавил 167,7 мл очищенной воды. Дайте критическую оценку его действиям.
5. При приготовлении раствора формальдегида 10 % — 150 мл практикант отмерил 15 мл формалина и 135 мл очищенной воды. Правильно ли поступил практикант?
6. Для приготовления раствора уксусной кислоты 10% — 200 мл практикант отмерил 20,4 мл уксусной кислоты (98 %) и 179,4 мл очищенной воды. Правильно ли поступил практикант?
7. При приготовлении раствора формалина 10% — 150 мл практикант отмерил 15 мл формалина и 135 очищенной воды. Правильно ли поступил практикант?
8. При приготовлении раствора пергидроля 5% — 200 мл практикант

отмерил 10 мл пергидроля и 190 мл очищенной воды. Дайте критическую оценку.

9. Возьми: Раствора аммиака 6 % 200 мл

Дай. Обозначь. Для вдыхания.

Практикант в подставку отмерил 120 мл раствора аммиака (10% концентрации) и 80 мл очищенной воды. Процедил в отпускной флакон и оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Оцените действия практиканта.

**Тестовые задания**

1. Разводят с учетом фактического содержания химического вещества стандартные растворы, выписанные следующим образом:

а) Solutionis Aluminii subacetatis 6% - 100 мл

б) Liquoris Burovi 8% - 100 мл

в) Solutionis Perhydroli 3% - 100 мл

г) Solutionis Formaldehydi 10% - 100 мл

д) Solutionis Ammonii caustici 5% - 100 мл.

2. С целью получения массо-объемной концентрации разводят следующие стандартные растворы:

а) жидкость калия ацетата

б) аммиака

в) водорода пероксида и пергидроль

г) основного ацетата алюминия

д) формалин.

3. При разведении стандартного раствора кислоты уксусной потребовалась дополнительная проверка концентрации кислоты, полученной аптекой. Было решено проверить концентрацию, определив плотность раствора с помощью:

а) пикнометра

б) ареометра

в) рефрактометра

г) потенциометра.

4. Если в прописи рецепта не указана концентрация раствора, изготавливают и выдают больному раствор:

а) кислоты хлористоводородной (8,3%)

б) водорода пероксида (30%)

в) кислоты хлористоводородной (0,83%)

г) формальдегида (30%).

5. Жидкость Бурова представляет собой раствор:

а) калия ацетата

б) свинца ацетата

в) основного ацетата алюминия

г) меди сульфата

д) квасцов.

6. Объем жидкости Бурова, который необходимо взять для изготовления 200 мл 8% раствора жидкости Бурова равен:

а) 200 мл

б) 100 мл
в) 125 мл
г) 16 мл
д) 5 мл.

7. Дня изготовления 200 мл 5% раствора формалина следует взять стандартного раствора (37%) и воды очищенной:
а) 10 и 190 мл
б) 10,8 и 189,2 мл
в) 27 и 173 мл
г) 10 и 200 мл
д) 30 и 170 мл.

8. Для изготовления 200 мл 5% раствора формальдегида стандартного (37%) раствора следует взять:
а) 10 мл
б) 10,8 мл
в) 27 мл
г) 29,4 мл
д) 200 мл.

9. Для изготовления 500 мл 3% раствора водорода пероксида пергидроля дозируют:
а) 50 мл
б) 15 мл
в) 50,0
г) 15,0
д) 500 мл.

10. Опалесценция жидкости Бурова:
а) допускается
б) не допускается.

## Тема 8. Микстуры из концентрированных растворов

### Теоретические вопросы

1. Изложите основные положения инструкции по изготовлению жидких лекарственных форм в аптеках приказ № 308 от 21.10.97 г.
2. Бюреточная установка и правила ее эксплуатации.
3. Концентрированные растворы для бюреточной установки, условия и особенности их изготовления, контроль качества, условия и сроки хранения.
4. Особенности изготовления микстур с использованием концентрированных растворов и путем растворения твердых лекарственных веществ, выписанных в концентрациях до 3 % или 3 % и более.

### Ситуационные задачи

1. Возьми: Магния сульфата 10,0
Глюкозы 20,0
Воды очищенной до 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Практикант отмерил в подставку 100 мл воды очищенной, растворил глюкозу, процедил в склянку для отпуска и отмерил 100 мл 10 % концентрата магния сульфата. Оформил этикеткой «Внутреннее». Оцените действия практиканта.

2. Возьми: Кодеина 0,15
Раствора кальция хлорида из 5,0 - 200 мл
Натрия бромида 3,0
Кофеин-бензоата натрия 0,6
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Практикант в склянку для отпуска отмерил концентраты: 10 мл 50% кальция хлорида, 15 мл 20% натрия бромида, 6 мл кофеин-бензоата натрия, 160 мл очищенной воды и растворил 0,15 г кодеина. Оформил к отпуску. Оцените действия практиканта.

3. Возьми: Раствора натрия бромида 10% 100 мл
Глюкозы 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Практикант в 50 мл очищенной воды растворил 10,0 глюкозы и добавил 50 мл 20% раствора натрия бромида и оформил к отпуску. Оцените действия практиканта.

4. Возьми: Кодеина 0,2
Гексаметилентетрамина 4,0
Раствора кальция хлорида 10% 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Практикант в склянку для отпуска отмерил 40 мл 50% раствора кальция хлорида, 160 мл очищенной воды, добавил туда 0,2 г кодеина, смешал, добавил 4,0 г гексаметилентетрамина и оформил к отпуску. Оцените действия практиканта.

5. Возьми: Натрия гидрокарбоната
Натрия бензоата поровну по 0,5
Сиропа сахарного 10 мл
Воды мятной 150 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день.

Практикант отмерил во флакон 10 мл 5% раствора натрия гидрокарбоната 5 мл 10% раствора натриябензоата,10 мл сахарного сиропа и85мл воды мятной. Микстуру оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее» и предупредительными надписями: «Хранить в прохладном месте». Оцените действия практиканта.

6. Возьми: Кодеина фосфата 0,15
Раствора глюкозы 10% 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Практикант в 200 мл воды растворил 20,0 г глюкозы, 0,15 г кодеина фосфата, процедил в склянку для отпуска и оформил. Оцените действия практиканта.

7. Возьми: Натрия гидрокарбоната 4,0
Воды мятной 250 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Практикант в склянку для отпуска отмерил 80 мл 5% раствора натрия гидрокарбоната и 170 мл воды мятной. Оформил этикеткой «Внутреннее». Оцените действия практиканта.

8. Возьми: Натрия гидрокарбоната 8,0
Натрия фосфата 4,0
Натрия сульфата 2,0
Воды очищенной 500 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1/2 стакана утром и вечером.

Практикант в подставке растворил натрия фосфат и натрия сульфат, отмерил концентрат натрия гидрокарбоната и все процедил в склянку для отпуска. Оцените действия практиканта.

9. Возьми: Магния сульфата 40,0
Глюкозы 20,0
Воды очищенной 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь.
По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Практикант в подставке в 187,2 мл растворил глюкозу и магния сульфат, процедил в склянку для отпуска. Оформил этикетками «Внутреннее», «Хранить в прохладном месте». Оцените действия практиканта.

10. Возьми: Раствора натрия бромида 3 % 200 мл
Жидкости калия ацетата 12 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Практикант отмерил в отпускную склянку темного стекла 152 мл воды очищенной, 30 мл 20% раствора натрия бромида, 12 мл жидкости калия ацетата и оформил к отпуску. Оцените действия практиканта.

## Тема 9. Неводные растворы. Капли

### Теоретические вопросы

1. Растворы неводные - определение, характеристика и требования, предъявляемые к ним, классификация по природе растворителя (приведите примеры).
2. Что имеет общего и чем отличается технология изготовления водных и неводных растворов?
3. Изготовление растворов на этаноле, разведение этанола, явление контракции.
4. Особенности изготовления растворов с использованием глицерина, растительных и минерального масел, димексида, комбинированных растворителей, оценка качества растворов.

### Ситуационные задачи

1. Возьми: Раствора кислоты борной спиртового 3% 60 мл
Резорцина 0,5
Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки кожи.

Практикант поместил кислоту борную, резорцин и добавил 60 мл 90% этилового спирта, взболтал до полного растворения, укупорил, оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Оцените действия практиканта.

2. Возьми: Ментола 2,0
Танина 0,5
Спирта этилового 70% 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки кожи.

Практикант поместил во фракон, предварительно ополоснув его очищенной водой, ментол и танин, добавил 74 мл 95% спирта и 26 мл воды очищенной, взболтал до растворения лекарственных веществ и оформил к отпуску: этикетки «Наружное», предупредительная надпись «Хранить в прохладном месте». Выписал сигнатуру. Оцените действия практиканта.

3. Возьми: Йода 0,1
Калия йодида 1,0
Глицерина 30,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для тампонов.

Практикант в сухой флакон для отпуска отвесил 1,0 калия йодида, добавил 15 капель воды очищенной, растворил в растворе йодида калия йода, добавил 20,0 глицерина, отвесив его предварительно в подставку. Укупорил и оформил к отпуску: этикетка «Наружное», предупредительные надписи: «Хранить в прохладном месте». Оцените действия практиканта.

4. Возьми: Йода 1,0
Спирта этилового 50 м
Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания кожи.

Практикант в сухой флакон для отпуска оранжевого стекла отвесил на кружочке пергамента 1,0 йода, отмерил туда же 50 мл 90% этиловой спирта, укупорил плотно пластмассовой пробкой, взболтал и оформил к отпуску этикеткой «Наружное», предупредительные надписи: «Хранить в прохладном, защищенном от света месте». Оцените действия практиканта.

5. Возьми: Спирта этилового 20 мл
Резорцина 0,2
Смешай. Дай. Обозначь. Для протирания кожи.

Практикант в сухой флакон для отпуска отвесил 0,2 резорцина, отмерил туда же 20 мл 95% спирта, укупорил, тщательно взболтал до растворения резорцина. Оформил к отпуску этикеткой «Наружное», предупредительными надписями «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Беречь от детей», выписал сигнатуру. Оцените действия практиканта.

6. Возьми: Камфоры 0,5
Ментола 0,4
Масла эвкалиптового 20 капель
Масла вазелинового 30,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для ингаляций.

Практикант отвесил 30,0 масла вазелинового в отпускной флакон, туда же отвесил 0,5 камфоры и 0,4 ментола, отмерил 20 капель эвкалиптового масла, укупорил, взболтал, оформил к отпуску этикеткой «Наружное», предупредительными надписями: «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей». Оцените действия практиканта.

7. Возьми: Кислоты борной
Кислоты бензойной поровну по 1,0
Резорцина 2,0
Левомицетина 2,5
Этанола 50 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Наносить на пораженные участки кожи.

В сухой флакон для отпуска практикант отмерил 50 мл 95% спирта, туда же отвесил 1,0 кислоты борной и 1,0 кислоты бензойной, 2,0 резорцина и 2,5 левомицетина, подогрел на водяной бане до полного растворения, укупорил флакон и оформил к отпуску этикеткой «Наружное», предупредительными надписями: «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Беречь от детей». Выписал сигнатуру. Оцените действия практиканта.

8. Возьми: Ментола
Камфоры поровну по 2,0
Эфира медицинского 10,0
Хлороформа 20,0
Масла подсолнечного 10,0
Смешай. Дай. Обозначь. Растирание для суставов.

Практикант во флакон для отпуска отвесил по 2,0 камфоры и ментола, старировал флакон и отвесил 10,0 подсолнечного масла, подогрел на водяной бане до растворения. В полученный раствор отмерил 10 мл эфира и 20 мл хлороформа,

укупорил флакон пробкой и оформил этикеткой «Наружное», предупредительными надписями: «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей». Оцените действия практиканта.

9. Возьми: Метиленового синего 0,1
Спирта этилового 50 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для смазываний.

Практикант отмерил 50 мл 90% этилового спирта во флакон для отпуска, туда же отвесил 0,1 метиленового синего, укупорил, взболтал и оформил к отпуску этикеткой «Наружное», предупредительными надписями «Хранить в прохладном месте», выписал сигнатуру. Оцените действия практиканта.

10. Возьми: Бриллиантового зеленого 0,2
Спирта этилового 50 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для смазывания высыпаний.

Практикант в сухой флакон для отпуска отмерил 50 мл 95% этилового спирта, отвесил туда же 0,2 бриллиантового зеленого, укупорил, взболтал, оформил к отпуску этикеткой «Наружное», предупредительной надписью «Хранить в прохладном месте». Выписал сигнатуру. Оцените действия практиканта.





## Тема 10. Растворы высокомолекулярных соединений

### Теоретические вопросы

1. Растворы высокомолекулярных соединений (ВМС) - определение, характеристика, примеры.
2. Как влияет структура молекул ВМС на процесс растворения: ограничено и неограничено набухающие вещества.
3. Перечислите и охарактеризуйте стадии изготовления растворов ВМС.
4. Изложите особенности изготовления растворов пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы, натрий карбоксиметилцеллюлозы и др.
5. Оценка качества растворов ВМС: цвет, отсутствие механических включений, отклонения в общем объеме или массе - раскройте значение каждого показателя на примере любого раствора ВМС.
6. Особенности упаковки и хранения растворов ВМС в зависимости от физико-химических свойств.
7. Охарактеризуйте явления высаливания, коацервации, застудневания и др., какие при этом возникают изменения растворов ВМС при хранении.
8. Назовите возможные пути совершенствования технологии растворов.

### Тестовые задания

1. Процесс набухания ВМВ при изготовлении водного раствора зависит:

а) от размеров молекул
б) от сил межмолекулярного взаимодействия
в) от размера частиц
г) от химической природы
д) от температуры
е) от всех перечисленных факторов.

2. При изготовлении растворов ВМВ провизор-технолог должен учитывать, что к классу неограниченно набухающих ВМВ относятся:

а) трипсин
б) пепсин
в) желатин
г) крахмал
д) камеди.

3. При изготовлении микстур, содержащих пепсин, кислоту хлористоводородную и сироп сахарный, пепсин добавляют:

а) к кислоте хлористоводородной
б) к сиропу сахарному
в) к воде очищенной
г) к воде очищенной, после смешивания ее с 0,83% раствором кислоты хлористоводородной.

4. Процесс набухания ВМВ при изготовлении водного раствора зави-

сит:

а) от размеров молекул

б) от сил межмолекулярного взаимодействия

в) от размера частиц

г) от химической природы

д) от температуры

е) от всех перечисленных факторов.

5. При изготовлении растворов ВМВ провизор-технолог должен учитывать, что к классу неограниченно набухающих ВМВ относятся:

а) трипсин

б) пепсин

в) желатин

г) крахмал

д) камеди.

6. При изготовлении микстур, содержащих пепсин, кислоту хлористоводородную и сироп сахарный, пепсин добавляют:

а) к кислоте хлористоводородной

б) к сиропу сахарному

в) к воде очищенной

г) к раствору кислоты хлористоводородной 0,83% (10%)в воде очищенной.

7. При отсутствии указаний в рецепте раствор крахмала изготавливают в соответствии с ГФ VII издания:

а) 1%

б) 2%

в) 5%

г) 10%

д) в концентрации по массе

е) в концентрации по объему.

8. При изготовлении растворов Вы учтете, что стадия набухания перейдет в стадию собственно растворения только при изменении условий растворения ВМВ, относящихся к группе набухающих:

а) ограниченно

б) неограниченно.

9. Переход стадии набухания в стадию собственно растворения не требует изменения условий растворения при изготовлении растворов:

а) крахмала

б) желатина

в) ПВС

г) пепсина.

10. Образование структуры геля при изготовлении растворов крахмала обусловлено, главным образом, содержанием:

а) амилозы

б) амилопектина

в) декстрана.

## Тема 11. Растворы защищенных коллоидов

### Теоретические вопросы

1. Растворы защищенных коллоидов - определение. Характеристика колларгола, протаргола, ихтиола, требования, предъявляемые к ним.
2. Перечислите стадии изготовления растворов защищенных коллоидов, укажите особые технологические приемы.
3. Опишите особенности фильтрования растворов колларгола и протаргола.
4. Перечислите показатели качества растворов защищенных коллоидов, раскройте их значение и кратко опишите методики.
5. Особенности упаковки и хранения растворов защищенных коллоидов в зависимости от физико-химических свойств, факторы, обеспечивающие их стабильность при хранении.

### Тестовые задания

1. Общими свойствами растворов ВМВ и защищенных коллоидов, которые учитывают при их изготовлении, являются:

а) большой размер молекулы
б) гомогенность
в) тип дисперсной системы
г) высокая вязкость
д) отрицательное влияние электролитов
е) малая скорость диффузии.

2. К свойствам коллоидных растворов относятся все, кроме:

а) агрегативная неустойчивость
б) ультрамикрогетерогенность
в) термодинамическая неустойчивость
г) малое осмотическое давление
д) обратимость.

3. Насыпают на поверхность воды при изготовлении растворов, не взбалтывая:

а) колларгол
б) пепсин
в) крахмал
г) протаргол
д) желатин
е) фурацилин.

4. Набухание при комнатной температуре, а затем растворение при нагревании происходит при изготовлении растворов:

а) колларгола
б) пепсина
в) этакридина лактата
г) желатина
д) протаргола.

5. При изготовлении растворов диспергируют с водой или глицерином:
а) колларгол
б) пепсин
в) протаргол
г) желатин.
6. Колларгол при изготовлении раствора:
а) растворяют в горячей воде
б) растирают с водой до растворения
в) насыпают на поверхность воды для набухания и последующего растворения
г) растворяют при нагревании на водяной бане.
7. Протаргол при изготовлении раствора:
а) растирают с водой до растворения
б) растворяют в горячей воде
в) растворяют при нагревании
г) растворяют при интенсивном перемешивании
д) насыпают на поверхность воды и оставляют для растворения.
8. Дня освобождения раствора колларгола от механических включений могут быть использованы:
а) ватный тампон
б) стеклянные фильтры
в) двойной слой марли
г) бумажные фильтры любого сорта.
9. Установите причинно-следственную зависимость между двумя явлениями:

Возьми: Раствора протаргола 1% – 20 мл
Дай.
Обозначь: По 4 к. в нос.

При приготовлении раствора протаргола его насыпают на поверхность воды, потому что таким образом готовят все коллоидные растворы.

ВЫБЕРИТЕ:

| Ответ | Утверждение 1 | Утверждение II | Связь |
|---|---|---|---|
| а) | верно | верно | верно |
| б) | верно | верно | неверно |
| в) | неверно | верно | неверно |
| г) | неверно | неверно | неверно |
| д) | верно | неверно | неверно |

10. Установите соответствие:

| Лекарственные вещества | Особенности изготовления раствора: |
|---|---|
| 1. колларгол | а) насыпают на поверхность, воду не взбалтывают |
| 2. пепсин | б) набухание при комнатной температуре, растворение при нагревании |

| | |
|---|---|
| 3. крахмал | в) диспергируют с водой или глицерином |
| 4. протаргол | г) приливают к кипящей воде в виде суспензии |
| 5. желатин | д) растворяют в хлористоводородной кислоте |
| | е) растворяют в подкисленной воде |

## Тема 12. Суспензии

### Теоретические вопросы

1. Суспензии. Определение. Характеристика и оценка качества, упаковка, хранение.
2. Охарактеризуйте агрегативную и кинетическую устойчивость как факторы, обеспечивающие физико-химическую стабильность суспензий как гетерогенных систем.
3. Перечислите факторы, влияющие на биологическую доступность ЛВ в суспензиях.
4. ВМС и поверхностно-активные вещества (ПАВ), применяемые для стабилизации суспензий как лекарственных форм.
5. Перечислите требования, предъявляемые к суспензиям как к лекарственным формам, дайте их обоснование.
6. Охарактеризуйте лекарственные и вспомогательные вещества, используемые в технологии суспензий, относительно их гидрофильности.
7. Опишите методы получения суспензий.
8. Изложите технологию получение суспензий гидрофильных веществ (правило Дерягина, прием дробного фракционирования).
9. Изложите технологию получения суспензий гидрофобных веществ, подбор состава и количества стабилизаторов.
10. Перечислите показатели качества суспензий, раскройте их значение, кратко опишите методики.

### Ситуационные задачи

1. Возьми: Натрия бромида 2,0
Магния сульфата 3,0
Воды очищенной 150 мл
Настойки пустырника 20 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза вдень.

Практикант в отпускную склянку отмерил 10 мл концентрированного раствора натрия бромида (1:5), добавил очищенную воду 150 мл, в полученном растворе растворил 3,0 г магния сульфата и в последнюю очередь прибавил 20 мл настойки пустырника. Оцените действия практиканта.

2. Возьми: Ментола 3,0
Настойки ландыша 5,0
Воды очищенной 150 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Практикант отвесил 3,0 г ментола, измельчил с 1,5 мл очищенной воды, смыл в склянку для отпуска, впоследнюю очередь добавил 5 мл настойки ландыша. Оцените действия практиканта.

3. Возьми: Натрия бензоата
Терпингидрата по 2,0
Жидкого экстракта чабреца 10 мл
Воды очищенной 200 мл

Смешай. Дан. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза вдень.

Практикант отвесил 2,0 г терпингидрата, измельчил с 2,0 г желатозы, добавил 2 мл очищенной воды, затем смыл всклянку для отпуска, прилил 20 мл раствора бензоата натрия 10% и жидкого экстракта чабреца 10 мл. Оцените действия практиканта.

4. Возьми: Фенилсалицилата 1,0
Настойки лапчатки 5,0 мл
Воды очищенной 90 мл
Смешай. Дай. Обозначь.
По 1 столовой ложке 2 раза в день.

Практикант отвесил в ступку 1,0 г фснилсалнцилата, измельчил, затем смыл в склянку для отпуска, добавив 90 мл очищенной воды, в последнюю очередь отмерил пипеткой 5 мл настойки лапчатки.Оцените действия практиканта.

5. Возьми: Серы осажденной 2,5
Глицерина 10,0
Воды очищенной 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь.
Смазывать пораженные места.

Практикант отвесил 2,5 г серы, добавил 2,5 г желатозы и 2,5 мл воды, измельчил в ступке до получения пульпы, затем прибавил 10 мл глицерина и смыл очищенной водой во флакон для отпуска. Оцените действия практиканта.

6. Возьми: Натрия гидрокарбоната 1,5
Висмута нитрата основного 2,0
Экстракта красавки 0,1
Воды очищенной 150 мл
Смешай. Дай. Обозначь.
По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Практикант отмерил 120 мл очищенной воды в подставку, добавил 30 мл концентрированного раствора натрия гидрокарбоната 1:20. В ступке измельчил 2,0 г висмута нитрата основного с 1 мл солевого раствора, смыл во флакон для отпуска и добавил 0,1 г густого экстракта красавки. Оцените действия практиканта.

7. Возьми: Раствора натрия бромида 1% 100 мл
Настойки пустырника 1 мл
Кофеин-бензоата натрия 0,5
Смешай. Дай. Обозначь.
По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Практикант отвесил в подставку 0,5 г кофеина бензоата натрия, отмерил 95 мл очищенной воды, добавил 5 мл концентрированного раствора натрия бромида 1:5, 10 мл настойки пустырника. Затем все процедил во флакон для отпуска. Оцените действия практиканта.

8. Возьми: Кальция хлорида 5,0
Натрия гидрокарбоната 2,0
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза вдень.

Практикант отвесил 5,0 г кальция хлорида и 2,0 г натрия гидрокарбоната и растворил их последовательно в100 мл очищенной воды. Готовую лекарственную форму процедил во флакон для отпуска. Оцените действия практиканта.

9. Возьми: Натрия бензоата 3,0
Натрия гидрокарбоната 4,0
Воды очищенной 200 мл
Нашатырно-анисовых капель 5 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десертной ложке 4 раза в день.

Практикант отмерил 90 мл очищенной воды, добавил 30 мл концентрированного раствора бензоата натрия 1:10 и 80 мл концентрированного раствора натрия гидрокарбоната 1:20, в последнюю очередь добавил 5 мл нашатырно-анисовых капель. Оцените действия практиканта.

**Тестовые задания**

1. Определению лекарственной формы "Суспензии" соответствуют термины:
а) твердая дисперсная фаза
б) жидкая дисперсная фаза
в) твердая дисперсионная среда
г) жидкая дисперсионная среда
д) система гомогенная.

2. Лекарственная форма "Суспензия" образуется, если:
а) лекарственные вещества любого агрегатного состояния не растворимы в жидкой дисперсионной среде
б) превышен предел растворимости твердого несильно действующего вещества в жидкой дисперсионной среде
в) имеет место несмешиваемость
г) образуется осадок фармакологически активного вещества в результате химической реакции
д) имеет место смена растворителя без изменения фармакологической активности препарата.

3. Суспензии могут быть:
а) готовыми к применению
б) в виде порошков, к которым extempore добавляют дисперсионную среду;
в) в виде гранул, к которым при необходимости добавляют дисперсионную среду.

4. Правило оптимального диспергирования предполагает добавление вспомогательной жидкости к массе измельчаемого вещества в соотношении:
а) 1:1
б) 1:2
в) 1:5
г) 1:10.

5. Без введения стабилизатора в аптеке могут быть изготовлены водные суспензии веществ:
а) дифильных

б) гидрофильных, не растворимых в воде

в) гидрофильных

г) с нерезко гидрофобными свойствами

д) с резко гидрофобными свойствами.

6. При изготовлении водных суспензий следует учитывать, что нерезко выраженными гидрофобными свойствами обладают:

а) камфора

б) фенилсалицилат

в) ментол

г) терпингидрат

д) тимол.

7. При изготовлении водных суспензий учитывают, что гидрофильными свойствами обладают:

а) фенилсалицилат

б) висмута нитрат основной

в) сера

г) белая глина

д) цинка оксид.

8. Укажите, какие вещества возможно использовать в качестве стабилизаторов?

1. желатоза

2. камеди

3. крахмальная слизь

4. гель метилцеллюлозы

ВЫБЕРИТЕ:

| а) | б) | в) | г) | д) |
|---|---|---|---|---|
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

9. Укажите номера всех правильных ответов:

на основании какого приказа МЗ РФ суспензии с содержанием лекарственных веществ 3% и выше готовят по массе:

а) № 214

б) № 305

в) № 309

г) № 308

д) № 110.

10. Количество желатозы, необходимое для стабилизации 1 г камфоры и ментола в суспензиях:

а) 0,5 г

б) 2 г

в) 1 г

г) 2 г

д) 2,5 г.

11. Приём дробного фракционирования применяют при изготовлении суспензий веществ:

а) гидрофобных
б) гидрофильных с невысокой концентрацией дисперсной фазы
в) с нерезко выраженной гидрофобностью любой концентрации
г) гидрофильных с высокой концентрацией дисперсной фазы.

12. Укажите номера всех правильных ответов:

Возьми: Камфоры 1,5
Натрия бромида 2,0
Адонизида 5 мл
Воды очищенной 150 мл
Смешай. Дай. Обозначь: По 1 ст. ложке 2 раза в день

Камфору стабилизируют:
1. Желатозой
2. Абрикосовой камедью
3. Аравийской камедью
4. Метилцеллюлозой

ВЫБЕРИТЕ:

| а) | б) | в) | г) | д) |
|---|---|---|---|---|
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

13. Определите причинно-следственную зависимость:

Возьми: Магния оксида 2,0
Висмута нитрата основного 1,0
Воды очищенной 100 мл
Смешай. Выдай. Обозначь: Для примочек.

Суспензию готовят методом взмучивания, потому что магния окись и висмута нитрат основной – относятся к веществам с гидрофильными свойствами.

ВЫБЕРИТЕ:

| Ответ | Утверждение 1 | Утверждение II | Связь |
|---|---|---|---|
| а) | верно | верно | верно |
| б) | верно | верно | неверно |
| в) | неверно | верно | неверно |
| г) | неверно | неверно | неверно |
| *д)* | *верно* | *неверно* | *неверно* |

14. Суспензии могут быть изготовлены двумя основными методами:
а) диспергирования
б) механического измельчения
в) ультразвукового измельчения
в) дробного фракционирования
г) конденсационным
д) наслаивания на поверхность воды для дальнейшего набухания
е) смены дисперсионной среды.

15. При изготовлении водных суспензий следует учитывать, что нерезко гидрофобными свойствами обладают:

а) ментол
б) цинк сульфат
в) фенилсалицилат
г) тимол
д) цинк оксид.

16. При изготовлении суспензий учитывают, что гидрофильными свойствами обладают:
а) белая глина
б) фенилсалицилат
в) висмут нитрат основной
г) камфора
д) норсульфазол

17. При изготовлении суспензий следует учитывать, что резко гидрофобными свойствами обладают:
а) магний оксид
б) ментол
в) камфора
г) стрептоцид
д) сера.

18. Скорость оседания частиц в суспензиях обратно пропорциональна:
а) радиусу частиц
б) разности плотностей фазы и среды
в) вязкости среды
г) величине ускорения свободного падения
д) скорости диспергирования.

19. При изготовлении порошков, суспензий следует учитывать, что уменьшению размера частиц НЕ способствуют:
а) непосредственное диспергирование порошка
б) конденсация частиц
в) применение вспомогательных жидкостей
г) диспергирование в присутствии твердых веществ
д) увеличение межфазного натяжения
е) прием дробного фракционирования.

20. Конденсационный метод образования суспензий имеет место:
а) при смене растворителя с образованием пересыщенных растворов
б) при нерастворимости вещества в данной дисперсионной среде
в) при влиянии одноименных ионов на растворимость вещества
г) при добавлении солюбилизаторов
д) при образовании осадка как продукта химической реакции
е) при коалесценции.

## Тема 13. Эмульсии

### Теоретические вопросы

1. Эмульсии. Определение. Характеристика и оценка качества, упаковка, хранение.
2. Перечислите требования, предъявляемые к эмульсиям как к лекарственной форме.
3. Охарактеризуйте лекарственные и вспомогательные вещества, используемые в технологии эмульсий.
4. Изложите принцип подбора, расчета и введения эмульгатора в эмульсию.
5. Изложите технологию изготовления эмульсий, расчет количества эмульгатора.
6. Перечислите показатели качества эмульсий, раскройте их значение и кратко опишите методики.

### Ситуационные задачи

1. Возьми: Эмульсии масла персикового 180,0
Камфоры 2,0
Крахмала 10,0
Смешай. Дай. Обозначь.
По 1 десертной ложке 3 раза в день.

Практикант отмерил 18 мл масла персикового, растворил в нем 2,0 г камфоры. 5,0 г желатозы растворил в 10 мл воды. Приготовил первичную эмульсию. Добавил воды до 180,0 г. Крахмал ввел по типу суспензии. Оформил к отпуску. Оцените действия практиканта.

2. Возьми: Фенобарбитала 1,0
Эмульсии семян мака 100,0
Смешай. Дай. Обозначь.
По 1 десертной ложке на ночь.

Практикант отвесил 10,0 г семянмака, облил их на сите холодной очищенной водой. Измельчил в ступке с равнымколичеством воды. Добавил 90 мл воды. Эмульсию профильтровал через бумажный фильтр. Растворил 1,0 г фенобарбитала. Оформил к отпуску этикеткой «Микстура». Оцените действия практиканта.

3. Возьми: Кофеин-бензоата натрия 3,0
Эмульсии масляной 200,0
Камфоры 2,0
Смешай. Дай. Обозначь.

Практикант отвесил 10,0 г касторового масла, растворил в нем 2,0 г камфоры. Приготовил первичную эмульсию с помощью 12,0 г желатозы и 12 мл воды, в которой предварительно растворил 3,0 г кофеин-бензоата натрия. Массу эмульсии довел до 205,0 г. Оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее». Оцените действия практиканта.

4. Возьми: Рыбьего жира 15,0
Крахмальной слизи 100,0

Смешай. Дай. Обозначь.
По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Практикант отвесил 1,0 г крахмала, смешал его с 10 мл холодной воды и, помешивая, влил суспензию в 90 мл кипящей воды. Процедил в склянку для отпуска и отмерил туда же 15 мл рыбьего жира. Оформил к отпуску.Оцените действия практиканта.

5. Возьми: Ментола 0,5
Масла персикового 5,0
Воды очищенной 100,0
Смешай. Дай. Обозначь.
По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Практикант растворил ментол в персиковом масле при нагревании до 50°С, 2,5 г желатозы растворил после непродолжительного набухания в 100 мл воды и по частям добавил при интенсивном перемешивании к масляному раствору. Профильтровал через бумажный фильтр во флакон для отпуска. Оформил этикеткой «Внутреннее». Оцените действия практиканта.

6. Возьми: Эмульсии из масла касторового 120,0
Фенилсалнцилата 2,0
Висмута нитрата основного 1,0
Смешай. Дай. Обозначь.
По 1 столовойложке 3 раза в день.

Практикант отвесил в выпарительную чашку 10,0 г масла касторового, растворил в нем при нагревании 2,0 г фенилсалицилата. В ступке смешал 6,0 г желатозы с 9 мл воды, добавил по каплям раствор фенилсалицилата в масле, перемешал до получения первичной эмульсии. Затем добавил в первичную эмульсию 1,0 г висмута нитрата основного, тщательно перемешал и смыл полученную эмульсию порциями остальной воды очищенной в количестве 105 мл. Оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее». Оцените действия практиканта.

7. Возьми: Масляной эмульсии 180,0
Бензонафтола 2,0
Глины белой 4,0
Смешай. Дай. Обозначь.
По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Практикант растворил бензонафтол в 18,0 г рыбьего жира. Растворил 18,0г желатозы в 18 мл воды. Масляный раствор смешал с раствором эмульгатора в ступке. Процедил в склянку для отпуска, добавил туда же 4,0 г глины белой и взболтал. Оформил к отпуску «Микстура». Оцените действия практиканта.

8. Возьми: Рыбьего жира 20,0
Раствора витамина $Д_2$ масляного 10000 МЕ
Раствора ретинола ацетата масляного 3,44% 10,0
Воды очищенной до 200,0
Смешай. Дай. Обозначь.
По 1 чайной ложке 3 раза в день.

Практикант отвесил 20 г рыбьего жира, 10 г желатозы, 15 мл воды, смешал в ступке и получил первичную эмульсию. Перенеси тарированную склянку, отве-

сил растворы витаминов и довел очищенной водой до общей массы 200,0. Оформил к отпуску. Оцените действия практиканта.

9. Возьми: Масляной эмульсии 150,0
Валидола 1,5
Кордиамина 12,0
Смешай. Дай. Обозначь.
По 1 десертной ложке при болях в сердце.

Практикант отмерил 17 мл воды, отвесил 15,0 г миндального масла и 1,5 г валидола. Смесь жидкостей растер с 2,0 г абрикосовой камеди до получения первичной эмульсии. Последнюю разбавил водой до объема 150 мл. Перенес в склянку для отпуска идобавил 12,0 г кордиамина. Оформил этикетками «Микстура», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать». Оцените действия практиканта.

**Тестовые задания**

1. Какие масла можно использовать для приготовления эмульсий в соответствии с указаниями ГФ XI изд., если они не указаны в рецепте:

1. персиковое
2. оливковое
3. подсолнечное
4. касторовое

ВЫБЕРИТЕ:

| а) | б) | в) | г) | д) |
|---|---|---|---|---|
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

2. Какие из названных лекарственных веществ вводят в эмульсии, предварительно растворив в масле:

1. ментол
2. бензойная кислота
3. камфора
4. гексаметилентетрамин

ВЫБЕРИТЕ:

| а) | б) | в) | г) | д) |
|---|---|---|---|---|
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

3. Укажите вещества, которые вводят в эмульсии в виде тонкой взвеси:

1. висмута субнитрат
2. ментол
3. фенилсалицилат
4. гексаметилентетрамин

ВЫБЕРИТЕ:

| а) | б) | в) | г) | д) |
|---|---|---|---|---|
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

4. Укажите вещества, которые вводят в эмульсию, предварительно рас-

творив в воде:

1. натрия бромид
2. кислота бензойная
3. кофеин-бензоат натрия
4. фенилсалицилат

ВЫБЕРИТЕ:

| а) | б) | в) | г) | д) |
|---|---|---|---|---|
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

5. Укажите номер правильного ответа:

В каком соотношении готовят семенные эмульсии?

а) 1:10

б) 1:5

в) 1:15

г) 1:20

д) 1:1

6. К химической устойчивости эмульсии относят:

а) стабильность лекарственного вещества;

б) отсутствие химического взаимодействия между ингредиентами системы;

в) отсутствие взаимодействия компонентов системы с материалом упаковки;

г) обращение или инверсию фаз.

7. Стабильность и свойства эмульсии зависят от:

а) строения молекулы используемого эмульгатора

б) величины ГЛБ ПАВ

в) природы эмульгаторов

г) концентрации эмульгатора

д) длины алкильной цепи эмульгатора.

8. Количественное соотношение между маслом, водой и ПАВ в эмульсии сказывается на:

а) свойстве эмульсии

б) её типе

в) стабильности

г) реологических свойствах.

9. Стабильность эмульсии типа М/В повышается при:

а) использовании полярных вязких растворителей типа ПЭО-400, ПЭГ, глицерин;

б) использовании двух эмульгаторов м/в и в/м

в) увеличении длины алкильных цепей эмульгаторов

г) оптимальном соотношении двух эмульгаторов м/в и в/м

д) повышении температуры

е) увеличении содержания эмульгаторов с короткоцепочечными алкенами.

10. К физическим видам неустойчивости эмульсий относят:

а) флокуляцию или слипание

б) седиментацию

в) кремаж

г) разрушение или коалесценцию
д) обращение фаз
е) нестабильность лекарственных веществ.



## Тема 14. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья

### Теоретические вопросы

1. Настои, отвары. Определение, значение экстракционных лекарственных форм. Характеристика водных извлечений, классификация.
2. Обоснование требований, предъявляемых к настоям.
3. Назовите и охарактеризуйте физико-химические процессы, лежащие в основе экстракции.
4. Опишите процесс извлечения как единство явлений десорбции, растворения и диффузии.
5. Перечислите и охарактеризуйте факторы, влияющие на скорость и полноту экстракции, качество водных извлечений.
6. Раскройте физический смысл и практическое значение коэффициентов водопоглощения и расходного.
7. Опишите и приведите сравнительную характеристику стадий и режима изготовления настоев.
8. Изложите и обоснуйте особенности изготовления водных извлечений из ЛРС содержащего, алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды, фенологликозиды, терпеноиды и эфирные масла, приведите примеры.
9. Изложите устройство и принцип работы инфундирных аппаратов.
10. Изложите правила введения лекарственных веществ в водные извлечения из ЛРС.
11. Приведите номенклатуру экстрактов-концентратов для изготовления водных извлечений, опишите технологию, приведите примеры.
12. Перечислите показатели качества водных извлечений из ЛРС, обоснуйте их значение.
13. Упаковка, условия и сроки хранения микстур из ЛРС.

### Ситуационные задачи

1. Возьми: Кодеина 0,12
Настоя травы горицвета из 6,0:200 мл
Натрия бромида
Калия бромида поровну по 4,0
Смешай. Дай. Обозначь.
По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Практикант отвесил 6,0 г травы горицвета (активность ЛЕД), измельченной до 3 мм, в инфундирный стакан залил 212 мл воды, поставил на кипящую водяную баню на 30 мин, охладил при комнатной температуре 45 мин, процедил и растворил 0,12 г кодеина, 4,0 г натрия бромида и 4,0 г калия борида. Взболтал и оформил этикеткой «Микстура». Выписал сигнатуру. Оцените действия практиканта.

2. Возьми: Этилморфина гидрохлорида 0,2
Настоя травы термопсиса 200 мл

Натрия гидрокарбоната 4,0
Капель нашатырно - анисовых 4 мл
Смешай. Дай. Обозначь.
По 1 десертной ложке 5 раз в день ребенку 10 лет

Практикант поместил в фарфоровый инфундирный стакан 0,5 г травы термопсиса, залил 200 мл воды и настаивал из кипящей водяной бане 15 мин и затем при комнатной температуре в течение 45 мин. Поцедил извлечение в подставку и растворил в нем 4,0 г натрия гидрокарбоната. В центре флакона добавил при помешивании 4 мл капель нашатырно - анисовых.

Оформил к отпуску этикеткой «Микстура» и предупредительной надписью «Детское». Оцените действия практиканта.

Примечание. На этикетке штангласа с травой термопсиса указано, что содержание алкалоидов составляет 1,8%.

3. Возьми: Настоя корня алтея 150 мл
Гексаметилентетрамина
Натрия гидрокарбоната поровну по 2,0
Эликсира грудного 3 мл
Сиропа сахарного 20 мл
Смешай. Дай. Обозначь.
По 1 столовой ложке 3 раза в день

Практикант растворил в подставке в 195 мл воды 9,75 г экстракта корня алтея сухого (1:1), 2,0 г гексаметилететрамина, 2,0 г натрия гидрокарбоната. Добавил 20,0 г сиропа сахарного и сразу добавил 3 мл эликсира грудного. Взболтал и оформил к отпуску этикеткой «Микстура». Оцените действия практиканта.

4. Возьми: Настоя листьев толокнянки 200 мл
Дай. Обозначь.
По 1 столовой ложке 3 раза в день

Практикант поместил 20,0 г листьев толокнянки, измельченных до 5 мм, в фарфоровый инфундирный стакан, залил 180 мл воды, поставил на кипящую водяную баню на 30 мин. Охладил в течение 10 мин, затем процедил, отжал сырье и довел объем извлечения водой до 200 мл. Оформил этикеткой «Внутреннее» этикеткой «Внутреннее» и предупредительными надписями: «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном месте». Оцените действия практиканта.

5. Возьми: Настоя корневищ с корнями валерианы 200 мл
Натрия бромида 6,0
Адонизида 8 мл
Смешай. Дай. Обозначь
По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Практикант поместил в инфундирку 20,0 г измельченных до размера 5 мм корневищ с корнями валерианы, облил 258 мл очищенной воды и настаивал на кипящей водяной бане 15 мин., периодически перемешивая стеклянной палочкой. Затем охлаждал при комнатной температуре 45 мин. Настой процедил, растворил 6,0 г натрия бромида. Полученный раствор процедил и добавил 8 мл адонизида. Оформил этикетками: «Внутреннее», «Сердечное». Оцените действия практиканта.

6. Возьми: Настоя корневищ с корнями синюхи 100 мл
Эликсира грудного 3 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 5 раз в день.

Практикант поместил в нагретую инфундирку 3,3 г измельченных до размера 3 мм корневищ с корнями синюхи, облил 105 мл очищенной воды комнатной температуры. Настаивал на кипящей водяной бане 15 мин. При переодическом перемешивании, охлаждал 45 мин. При комнатной температуре. Водное извлечение процедил и добавил 3 мл грудного эликсира. Оформил к отпуску. Оцените действия практиканта.

7. Возьми: Кодеина фосфата 0,15
Настоя корней алтея 150 мл
Натрия гидрокарбоната 3,0
Смешай. Дай. Обозначь.
По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Практикант поместил в инфундирку 15,0 корня алтея, залил 180 мл очищенной воды комнатной температуры и настаивал на кипящей водяной бане 30 мин., охлаждал 10 мин. При комнатной температуре. После процеживания растворил 0,15 г кодеина фосфата и 3,0 г натрия гидрокарбоната. Повторно процедил и оформил к отпуску этикетками: «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей», «Обращаться с осторожностью». Оцените действия практиканта.

8. Возьми: Настоя листьев наперстянки из 1,0 150 мл
Настойки пустырника 6 мл
Смешай. Дай. Обозначь.
По 1 столовой ложке 4 раза в день.

1 г листьев наперстянки содержит 13,0 КЕД. Практикант отвесил 1,0 г листьев наперстянки и залил 152 мл очищенной воды, настаивал 15 мин. На кипящей водяной бане и охлаждал 45 мин. Затем настой процедил, добавил 6 мл настойки пустырника, повторно процедил и довел объем микстуры до 150 мл. Оцените действия практиканта.

9. Возьми: Настоя корня алтея 150 мл
Натрия бензоата 3,0
Смешай. Дай. Дай. Обозначь.
По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Практикант поместил в широкогорлую подставку 150 мл воды. Настаивал при комнатной температуре 30 мин., процедил, отжал сырье и растворил в готовом настое 3,0 натрия бензоата. Оформил этикетками: «Внутреннее», «Перед употреблением взбалтывать». Оцените действия практиканта.

10. Возьми: Настоя шалфея из 20,0 200 мл
Натрия тетрабората 2,0
Смешай. Дай. Обозначь. Полоскание.

Практикант поместил в инфундирку 20,0 г листьев шалфея, добавил 200 мл очищенной воды, нагрел на кипящей водяной бане в течение 15 мин., периодически помешивая шпателем, и оставил на 45 мин. При комнатной температуре. За-

тем настой процедил. В настое растворил 2,0 г тетрабората натрия, вновь процедил. Оцените действия практиканта.

**Тестовые задания**

1. Лекарства растительного происхождения выгодно отличаются от химиотерапевтических:

а) мягкостью и пролонгированностью действия

б) меньшими токсичностью и побочным действием

в) большей стойкостью при хранении

г) простотой и дешевизной способов получения

д) микробиологической чистотой.

2. Процесс экстрагирования состоит из таких стадий как:

а) проникновение экстрагента в сырьё

б) смачивание и растворение веществ, находящихся внутри клетки

в) массоперенос веществ через клеточные стенки внутри растительного сырья

г) массоперенос веществ от поверхности растительного сырья в раствор.

3. Массопередача, характеризующая общий перенос веществ при экстрагировании, определяется:

а) внутренней диффузией

б) свободной молекулярной диффузией

в) внешней диффузией

г) конвективной дифузией.

4. Если принять обозначения: V -объем воды очищенной, взятый для экстракции $V_o$ - объем водного извлечения, указанный в рецепте М - масса сырья, Кв - коэффициент водопоглощения, то:

а) $V = V_0 - (M \times Кв)$

б) $V = V_0 \times (M/Кв)$

в) $V = V_0 + (M \times Кв)$

г) $V = V_0 - (M/Кв)$

д) $V = V_0 + (M \times Кв)$.

5. В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись настоя травы горицвета весеннего без указания его концентрации. Вы изготовите настой в соотношении:

а) 1:400

б) 1:30

в) 1:20

г) 1:10

д) 1:5.

6. Общим для водных извлечений из листьев наперстянки, корневищ с корнями валерианы, травы горицвета, корней истода является:

а) изготовление настоя

б) изготовление отвара

в) обязательный учет валора сырья

г) изготовление в соотношении 1:30

д) немедленное процеживание после настаивания на водяной бане
е) изготовление в соотношении 1:10
д) добавление хлористоводородной кислоты.
7. Всегда изготавливают настои из лекарственного растительного сырья:
а) содержащего термостабильные вещества
б) содержащего термолабильные вещества
в) мягкой гистологической структуры
г) из листьев.
8. Для получения качественного извлечения из корней алтея необходимо:
а) использовать соответствующий расходный коэффициент при расчётах сырья и экстрагента
б) извлечение проводить при комнатной температуре при перемешивании
в) предварительно подщелачивать экстрагент раствором натрия гидрокарбоната
г) не отжимать сырьё
д) доводить объём полученной вытяжки до требуемого.
9. Каким будет режим экстракции при изготовлении водного извлечения корневищ с корнями валерианы:
а) нагревание на водяной бане 15 минут, охлаждение искусственное
б) нагревание на водяной бане 15 минут, охлаждение - не менее 45 минут
в) нагревание на водяной бане 30 минут
г) нагревание на водяной бане 30 минут, охлаждение - 10 минут
д) обеспечение условий экстракции, предотвращающих испарение. улетучивание, разложение действующих веществ
10. Полнота экстракции будет выше, если добавить натрий гидрокарбонат при получении водного извлечения из сырья, содержащего:
а) алкалоиды
б) сапонины
в) дубильные вещества
г) полисахариды слизистой природы
д) эфирные масла.
11. Время настаивания сырья увеличивают в случае:
а) приготовления водного извлечения в количестве от 1 до 3 л.
б) приготовления водного извлечения от 0,5 до 1л.
в) приготовления извлечений по рецептам с пометкой «cito»
12. Возьми: Настоя травы термопсиса 100 мл
Капель нашатырно-анисовых 2,0
Сиропа сахарного 10 мл
Смешай. Выдай.
Обозначь: По 1 чайной ложке 3 раза в день.

Сколько травы термопсиса нужно взять для приготовления настоя:
а) 10,0
б) 3,0,

в) 0,5,

г) 0,25,

д) 0,4.

13. При получении аптекой нестандартного растительного сырья с более низкой активностью:

а) при изготовлении водных извлечений навеску сырья увеличивают

б) при изготовлении водных извлечений навеску сырья уменьшают

в) сырье не используют

г) проводят стандартизацию в аптеке

д) отправляют в контрольно-аналитическую лабораторию.

14. Время нагревания настоев с пометкой "Cito" при искусственном охлаждении:

а) 10 минут

б) 15 минут

в) 25 минут

г) 30 минут.

15. Для процесса получения водного извлечения из листьев сенны характерно:

а) получение отвара

б) получение настоя

в) экстракция при комнатной температуре

г) отжатие и фильтрование после полного охлаждения

д) создание pH экстрагента <5,0

е) немедленное процеживание после экстракции на водяной бане.

16. При выборе оптимального процесса изготовления отвара из коры дуба учитывают особенность фильтрования, обусловленную физико-химическими свойствами действующих веществ:

а) фильтруют после охлаждения в течение 10 минут

б) не фильтруют

в) не отжимают сырье перед фильтрованием

г) фильтруют после полного освобождения от смолистых веществ

д) фильтруют после экстракции на водяной бане, не дожидаясь охлаждения отвара до комнатной температуры.

17. При изготовлении водных извлечений с применением жидких экстрактов-концентратов их добавляют в микстуру с учетом концентрации и свойств использованного экстрагента:

а) в первую очередь

б) последними

в) до жидкостей с большей концентрацией этанола

г) после жидкостей с большей концентрацией этанола.

18. К особенностям процесса изготовления настоя из жидкого экстракта-концентрата (1:2) относятся следующие:

а) экстракта-концентрата берут в объеме, равном массе выписанного сырья

б) экстракт - концентрат добавляют к водному раствору

в) не используют концентрированные растворы других веществ

г) после добавления экстракта-концентрата микстуру не фильтруют

д) экстракта-концентрата берут в 2 раза больше, чем выписано сырья

е) экстракта-концентрата берут в 2 раза меньше, чем выписано сырья.

19. При изготовлении микстур на основе водных извлечений из лекарственного растительного сырья концентрированные растворы:

а) используют

б) не используют.

20. Для изготовления 180 мл настоя травы пустырника с использованием экстракта-концентрата жидкого (1:2) следует взять воды очищенной:

а) 180мл,

б) 162 мл

в) 144 мл

г) 168 мл

д) 174 мл.

## Тема 15. Мази

### Теоретические вопросы

1. Мази. Определения. Характеристика и оценка качества, хранение, упаковка.
2. Приведите все известные классификации мазей по различным классификационным признакам.
3. Перечислите требования, предъявляемые к мазям как к лекарственным формам, дайте их обоснование.
4. Перечислите и охарактеризуйте факторы, влияющие на высвобождение лекарственных веществ из мазей (выбор технологии, роль вспомогательных веществ, основы и др.).
5. Приведите классификации мазевых основ, приведите примеры.
6. Охарактеризуйте мазевые основы, приведите примеры.
7. Изложите основные правила введения лекарственных веществ в мази, раскройте значение размера частиц для эффективности мази.
8. Изложите принципы выбора мазевой основы и подбора вспомогательных веществ.
9. Опишите технологию изготовления гомогенных мазей и контроль качества.
10. Опишите технологию изготовления гетерогенных (суспензионных, эмульсионных и комбинированных) мазей и контроль качества.
11. Перечислите показатели качества мазей, раскройте их значение и кратко опишите методики.
12. Изложите особенности упаковки и хранения мазей экстемпорального изготовления.

### Ситуационные задачи

1. Возьми: Мази стрептоцидовой 10,0
Резорцина 0,5
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь: Наносить на пораженные участки кожи.

Практикант поместил в ступку резорцин, растворил его в 10 каплях воды, добавил 1,0 стрептоцида, тщательно измельчил, затем в 2 приема добавил 10,0 вазелина и смешал. Мазь упаковал в банку. Оформил этикеткой «Мазь» и предупредительной надписью «Хранить в прохладном месте».

2. Возьми Цинка сульфата 0,3
Димедрола 0,1
Ланолина
Вазелина поровну по 10,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь: Мазь для носа.

Практикант поместил в ступку цинка сульфат и димедрол, растворил их в 5 каплях воды, заэмульгировал ланолином, добавил вазелин, перемешал. Мазь упа-

ковал в банку и оформил этикеткой «Мазь».

3. Возьми: Мази серной простой 20,0
Дай. Обозначь: Для втирания в кожу рук.

Практикант поместил в ступку 2,0 серы осажденной, тщательно измельчил ее с 1,0 вазелинового масла, к полученной пульпе частями добавил вазелин (18,0) и перемешал. Оформил этикеткой «Наружное» и предупредительными надписями «Хранить в прохладном месте».

4. Возьми: Фенола 1,0
Масла камфорного 10,0
Дегтя 12,0
Вазелина до 50,0
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь: Наносить на пораженные участки ног.

Практикант в выпарительной чашке расплавил на водяной бане при температуре 60°С 50,0 вазелина, добавил 10,0 масла камфорного, 12,0 дегтя и 1,1 фенола разжиженного. Смесь перенес в ступку и тщательно перемешал до полного охлаждения. Мазь упаковал в банку, оформил этикеткой «Наружное».

5. Возьми: Димедрола 1,0
Анестезина 2,0
Ихтиола 0,6
Ланолина
Вазелина поровну по 30,0
Воды очищенной 10,0 мл.
Смешай, чтобы получилась мазь.
Дай. Обозначь: Мазь для повязки.

Практикант в нагретую ступку поместил анестезин, димедрол и растер с небольшим количеством (2,0) вазелина, затем прибавил остаток вазелина и тщательно перемешал. Полученную массу отодвинул к стенке ступки. На дно ступки отмерил воду очищенную, добавил ихтиол и полученный раствор заэмульгировал ланолином. Содержимое ступки затем перемешал до однородности и перенес в банку для отпуска, оформил этикеткой «Наружное».

## Тестовые задания

1. Мазям присущи положительные свойства:

а) возможность введения в их состав различных по агрегатному состоянию лекарственных веществ

б) возможность введения в их состав различных лекарственных средств по фармакологическому действию

в) обеспечение высокой концентрации лекарственных средств в месте нанесения, органах, и тканях организма

г) возможность легко контролировать их физико-химические свойства.

2. Эффективность мази зависит от:

а) состояния кожи (слизистой), на которую она нанесена

в) химической природы мазевой основы

г) рН мази

д) профессиональной подготовки специалиста и его добросовестного отношения к работе

е) свойств и физического состояния лекарственных субстанций.

3. Мази, применяемые для лечения инфицированных ран, должны:

а) легко и полностью высвобождать лекарственные субстанции;

б) хорошо всасываться;

в) иметь определённые осмотические свойства;

г) увлажнять поверхность, на которую наносятся;

д) иметь значение рН, близкое к значению рН раны.

4. Если в рецепте не указана концентрация вещества обычного списка, следует готовить мазь концентрации:

а) 1%

б) 5%

в) 0,1%

г) 10%

д) 0,5%.

5. Если основа в рецепте не указана и отсутствует нормативная документация на мазь данного состава, основу выбирают, учитывая:

а) тип дисперсной системы

б) выписанные массы лекарственных веществ

в) растворимость веществ в воде очищенной

г) область применения мази

д) физико-химические свойства компонентов мази.

6. ГФ не предъявляет к мазевым основам требования быть:

а) мягкой консистенции

б) физико-химически стабильными

в) биологически безвредными

г) устойчивыми к микробной контаминации

д) по значению рН слабо щелочного характера.

7. К группе гидрофильных основ, содержащих белки и полисахариды относятся гели:

а) коллагена

б) крахмала

в) поливинилпирролидона

г) бентонита

д) желатина.

8. Если в рецепте выписана официнальная мазь, но нестандартной концентрации, в качестве основы используют:

а) вазелин

б) сплав вазелина с ланолином

в) консистентную эмульсию "вода-вазелин"

г) официнальную основу с пересчетом компонентов.

9. Глазные мази в соответствии с ГФ должны отвечать требованиям:

а) стерильности

б) апирогенности

в) изотоничности

г) отсутствия механических включений

д) стабильности.

10. По типу дисперсной системы мазь, содержащая камфору, вазелин, ланолин безводный, является:

а) гомогенной (мазь-раствор)

б) гомогенной (мазь-сплав)

б) суспензионной

в) эмульсионной.

## Тема 16. Суппозитории

### Теоретические вопросы

1. Суппозитории. Определения. Характеристика и оценка качества.
2. Перечислите требования, предъявляемые к суппозиториям как к лекар¬ственным формам, дайте их обоснование.
3. Приведите классификацию суппозиториев по назначению.
4. Изложите значение основы для терапевтической эффективности суппози¬ториев, перечислите требования, предъявляемые к суппозиторным основам.
5. Изложите классификацию основ для суппозиториев, приведите примеры.
6. Охарактеризуйте основы для суппозиториев, приве¬дите примеры.
7. Изложите принципы подбора суппозиторной основы и вспомогательных веществ и влияние основы на биологическую доступность лекарственных веществ.
8. Перечислите методы изготовления суппозиториев, укажите принципы выбора метода, приведите примеры.
9. Опишите технологию изготовления суппозиториев методом ручного формирования (выкатывания), приведите пример с расчетами.
10. Опишите технологию изготовления суппозиториев методом выливания на различных основах, приведите примеры с расчетами.
11. Перечислите показатели качества суппозиториев, раскройте их значение и кратко опишите методики.

### Ситуационные задачи

1. Возьми: Осарсола 0,25
Кислоты борной
Глюкозы поровну по 0,2
Масла какао 3,0
Смешай, чтобы получился шарик
Дай такие дозы числом 12
Обозначь. По 1 шарику на ночь.

Практикант в ступку поместил все порошкообразные вещества: 3,0 осарсола, 2,4 борной кислоты и глюкозы, тщательно растер и частями добавлял измельченное масло какао 36,0 до получения пластичной массы. Массу взвесил, сделал отметку в рецепте и паспорте, сформировал брусок, разделил на 12 равных частей, каждой порции придал форму шарика, завернул в квадратный кусочек парафинированной бумаги и упаковал в корооку. Оформил к отпуску этикетками: «Наружное», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Беречь от детей», «Обращаться с осторожностью», выписал сигнатуру.

2. Возьми: Хлоралгидрата 0,5'
Воска желтого 0,25
Масла какао 2,0
Смешай, чтобы получилась свеча

Дай такие дозы числом 6
Обозначь. По 1 свече на ночь.

Практикант отвесил 3,0 хлоралгидрата, поместил в ступку, растер, измельчил 1,5 воска, 12,0 масла какао частями добавил в ступку и уминал до получения пластичной массы. Массу собрал, взвесил, отметил на рецепте и паспорте, сформировал стержень, разделил на 6 равных порций, выкатал суппозитории. Упаковал и оформил к отпуску.

3. Возьми: Дерматола 0,6
Основы достаточное количество
Смешай, чтобы получились свечи числом 3
Дай. Обозначь. По 1 свече на ночь.

Практикант измельчил в ступке 1,8 дерматола, добавил по частям 6,0 измельченной основы масла какао, перемешал, уминая до получения однородной и пластичной массы. Взвесил ее, отметив массу на рецепте и паспорте. Сформировал брусок, разделил его на 3 равные части, из каждой выкатал суппозитории. Упаковал, оформил к отпуску.

4. Возьми: Экстракта красавки 0,15
Морфина гидрохлорида 0,2
Масла какао 25,0
Смешай, чтобы получились свечи числом 10
Дай. Обозначь. По 1 свече при болях.

Практикант растворил 0,2 морфина гидрохлорида в нескольких каплях воды, с этим раствором смешал 0,15 сухого экстракта красавки, добавил по частям измельченное масло какао 25,0 и небольшое количество ланолина, перемешал, уминал до получения однородной пластичной массы. Взвесил ее, отметив на рецепте и паспорте. Сформировал брусок, разделил на 10 равных частей, из каждой выкатал суппозитории, упаковал в «косыночку» из вощеной бумаги, уложил в картонную коробку с этикеткой «Наружное», предупредительной надписью «Хранить в прохладном месте», «Беречь от детей», «Обращаться с осторожностью».

5. Возьми: Эуфиллина 0,2
Масла какао достаточное количество
Смешай, чтобы получилась свеча
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По 1 свече 2 раза в день.

Практикант отвесил 2,0 эуфиллина, поместил в ступку, растворил в 20 каплях дистиллированной воды; частями добавил 30,0 измельченного масла какао, перемешивал и уминал до получения однородной пластичной массы. Сформировал брусок, разделил на 10 равных порций, из каждой выкатал суппозиторий. Упаковал и оформил к отпуску.

6. Возьми: Осарсола 0,2
Стрептоцида 0,3
Массы желатино-глицериновой достаточное количество
Смешай, чтобы получился пессарий
Дай такие дозы числом 20.

Обозначь. По 1 пессарию 3 раза в день.

Практикант отвесил 10,0 желатина, прилил 20 мл воды дистиллированной, оставил для набухания на 40 мин. К набухшему желатину добавил 50,0 глицерина и измельченную смесь порошков — 4,0 осарсола и 6,0 стрептоцида, поместил на водяную баню. После растворения желатина массу разлил в форму, смазанную вазелиновым маслом, охладил. Упаковал, оформил к отпуску этикеткой «Наружное», предупредительной надписью «Обращаться с осторожностью», выписал сигнатуру.

7. Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,03
Хинина гидрохлорида 0,2
Основы жировой достаточное количество.
Смешай, чтобы получился шарик
Дай такие дозы числом 10
Обозначь. По 1 шарику 2 раза в день.

Практикант отвесил 0,3 папаверина гидрохлорида и 2,0 хинина гидрохлорида, растворил в 2 мл дистиллированной воды и частями добавил расплавленную основу жировую в количестве 38,0. Полуохлажденную суппозиторную массу вылил в форму, смазанную мыльным спиртом, охладил. Упаковал и оформил к отпуску.

8. Возьми: Метилурацила 0,2
Основы жировой 1,5
Смешай, чтобы получилась свеча
Дай такие дозы числом 10
Обозначь. По 1 свече 2 раза в день.

Практикант измельчил в ступке 2,0 метилурацила, добавил 1,0 расплавленной жировой основы, тщательно растер и добавил оставшееся количество — 14,0 — основы жировой, вылил в форму, предварительно смазанную мыльным спиртом, охладил. Упаковал. Оформил к отпуску.

9. Возьми: Барбамила 0,1
Натрия бромида 0,2
Витепсола достаточное количество
Смешай, чтобы получилась свеча
Дай такие дозы числом 5
Обозначь. По 1 свече на ночь.
Объем гнезда формы 3,0

Практикант отвесил 0,5 барбамила и 1,0 натрия бромида, измельчил и добавил 0,75 расплавленного витепсола, тщательно растер, частями добавил оставшееся количество расплавленного витепсола — 14,25. Полуохлажденную суппозиторную массу вылил в форму, предварительно смазанную мыльным спиртом, охладил. Упаковал. Оформил к отпуску этикеткой «Наружное».

10. Возьми: Суппозиториев глицериновых числом 10
Обозначь. По 1 суппозиторию 1 раз в день.

Практикант отвесил 1,3 кристаллического карбоната натрия, 2,5 стеариновой кислоты и поместил в 30,0 глицерина, перемешал, на водяной бане довел до кипения, вылил в формы, смазанные мыльным спиртом, охладил. Упаковал и

оформил к отпуску.

**Тестовые задания**

1. Особенности ректального пути введения:

а) высокая скорость всасывания неионизированных жирорастворимых веществ

б) только локальное действие в области малого таза

в) поступление веществ в системный кровоток, минуя печень

г) отсутствие метаболизма

д) возможность введения пациентам в бессознательном состоянии, при затруднении приёма peros возможность обеспечения локального резорбтивного или рефлекторного действия.

2. Под термином «фармацевтические факторы » понимают:

а) физические свойства лекарственных и вспомогательных веществ;

б) природу и количество суппозиторной основы

в) физиологические особенности и состояние прямой кишки

г) вид ректальной лекарственной формы

д) технологические операции и аппаратуру, которые используются при изготовлении лекарств.

3. Форма вагинальных суппозиториев это:

1. цилиндр
2. шарик
3. конус
4. пессарий

ВЫБЕРИТЕ:

| а) | б) | в) | г) | д) |
|---|---|---|---|---|
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

4. В соответствии с ГФ–XI изд. масса одного детского ректального суппозитория составляет:

а) 0,5 – 1,5 г

б) 1 – 2 г

в) 0,5 – 1,0 г

г) 0,5 – 0,8 г

д) 1,5 – 2 г

5. При введении в суппозиторную основу обязательно растворяют в воде:

а) танин

б) протаргол

в) колларгол

г) дерматол.

6. Для обеспечения однородности суппозиториев, которые приготавливаются методом выливания, важно придерживаться следующих технологических операций:

а) разливать полуохлаждённую суппозиторную массу

б) охлаждать форму для выливания суппозиториев

в) слегка подогреть носик разливного ковшика

г) быстро и энергично перемешивапть массу.

7. Время растворения для суппозиториев на гидрофильных основах в соответствии с требованием ГФ–XI изд составит:

а) 30 минут

б) 15 минут

в) 45 минут,

г) 60 минут

д) 10 минут.

8. Липофильные суппозиторные основы должны отвечать следующим требованиям:

а) плавиться в прямой кишке

б) быстро и полностью растворяться в слизистых секретах

в) иметь достаточную вязкость

г) быть стабильными

д) хорошо поглощать жидкости или растворы лекарственных веществ.

9. Гидрофильные суппозиторные основы должны:

а) иметь достаточную твёрдость и небольшой интервал между температурой плавления и застывания

б) хорошо растворяться в слизистых секретах

в) не иметь раздражающего действия на слизистую

г) не взаимодействовать с лекарственными средствами.

10. Добавляя к суппозиторной массе жидкости можно упаривать:

а) димексид

б) сок алое

в) сок коланхое

г) раствор адреналина гидрохлорида.

11. При изготовлении суппозиториев методом выкатывания в качестве пластификатора Вы возьмёте?

а) ихтиол

б) вазелин

в) нефть нафтаданская

г) ланолин безводный.

12. Время полной деформации суппозиториев на липофильных основах в соответствии с требованием ГФ–XI изд. составляет:

а) не более 15 минут

б) не более 10 минут

в) не более 20 минут

13. Показателями качества суппозиториев являются:

а) однородность

б) показатель средней массы одного суппозитория

в) температура плавления

г) время полной деформации суппозитория

д) количественное содержание лекарственных средств в суппозитории

е) время полного растворения в секретах слизистой.

14. Дозы сильнодействующих и ядовитых веществ, содержащихся в суппозиториях:

а) проверяют

б) не проверяют.

15. Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,1

Экстракта белладонны 0,015

Масла какао достаточное количество, чтобы образовался суппозиторий.

Выдай таких доз № 10.

Обозначь: По 1 свече на ночь

по данной прописи для изготовления суппозиториев вы возьмёте масла какао-

а) 30,0 г

б) 29,0 г

в) 29,85 г

г) 28,85 г

д) 31,15 г.

16. Возьми: Осарсола 0,25

Стрептоцида

Глюкозы поровну по 0,1

Масла какао достаточное количество, чтобы образовался шарик.

Дай таких доз числом 10.

Обозначь: По 1 шарику 2 раза в день.

По данной прописи масла какао Вы возьмёте в количестве:

а) 40,0 г

б) 36,6 г

в) 34,0 г

г) 39,0 г

д) 46,0 г.

17. В отличие от основ для мазей, основы для суппозиториев должны:

а) легко высвобождать лекарственные вещества

б) растворяться при температуре тела

в) быть мягкой консистенции

г) расплавляться при температуре тела

д) быть твердыми при комнатной температуре

е) быть стабильными при хранении.

18. Фактор замещения отличается от обратного коэффициента замещения тем, что:

а) показывает, какой массе лекарственного вещества эквивалентен по объему 1,0 основы

б) показывает количество основы, эквивалентное по объему 1,0 вещества

в) рассчитан для суммы лекарственных веществ.

19. Проводя исследования основы, предназначенной для изготовления суппозиториев методом выливания в формы, Вы определите температуру затвер-

девания как температуру:

а) начала затвердевания

б) конца затвердевания

в) среднюю

г) остающуюся постоянной в течение короткого времени перехода вещества из жидкого состояния в твердое.

20. Используя формулу $X = \pi \times r^2 \times l \times d \times n$, можно сделать предварительные расчеты массы основы для изготовления:

а) свечей

б) шариков

в) глобулей

г) палочек

д) пессариев.





## Тема 17. Растворы для инъекций

### Теоретические вопросы

1. Стабильность инъекционных растворов, факторы, влияющие на стабильность ЛВ, пути деструкции ЛВ.
2. Перечислите и укажите основные принципы стабилизации инъекционных растворов.
3. Стабилизаторы: кислоты, гидроксиды, антиоксиданты и др., опишите механизмы стабилизации и приведите примеры.
4. Стабилизация растворов лекарственных веществ - солей слабых оснований и сильных кислот, стабилизация растворов новокаина.
5. Стабилизация растворов лекарственных веществ - солей сильных оснований и слабых кислот.
6. Стабилизация растворов легкоокисляющихся лекарственных веществ, перекисная теория Баха, антиоксиданты - классификация.
7. Особенности технологии растворов глюкозы - требования к качеству, механизмы нестабильности, сложности изготовления, стабилизация.
8. Особенности технологии растворов натрия гидрокарбоната - требования к качеству, механизмы нестабильности, сложности изготовления, стабилизация

### Ситуационные задачи

1. Возьми: Раствора натрия гидрокарбоната 5% –100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь.
Для внутривенного введения.

При изготовлении рецепта по данной прописи практикант в асептических условиях в стерильную подставку отмерил 95 мл воды для инъекций, растворил в ней 5,0 г натрия гидрокарбоната. Профильтровал в отпускной флакон на 100 мл, укупорил «под обкатку». Простерилизовал при 120°С 8 мин. Оформил этикеткой «Для инъекций».

2. Возьми: Раствора гексаметилентетрамина 40% –200 мл
Дай. Обозначь.
Для внутривенного введения.

Практикант в ассистентской комнате в стерильной мерной колбе приготовил раствор, профильтровал через стерильный фильтр в отпускной флакон на 250 мл. Укупорил, простерилизовал при 120°С 8 мин. Оформил к отпуску этикетками «Для инъекций», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте».

3. Возьми: Раствора натрия хлорида 10% –150 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Для инъекций.

При приготовлении инъекционного раствора практикант на этикетке «Для инъекций» указал No рецепта, No аптеки, фамилию больного, способ применения. Кроме основной этикетки снабдил этикетками «Хранить от детей», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте».

4. Возьми: Раствора магния сульфата 20% –150 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 5 мл внутримышечно.

Практикант при изготовлении раствора магния сульфата в стерильную подставку поместил 30,0 г магния сульфата, добавил 135 мл воды для инъекций (поскольку коэффициент увеличения объема магния сульфата 0,5 мл/г). Профильтровал в склянку для отпуска, укупорил «под обкатку». Оформил этикеткой «Для инъекций».

5. Возьми: Раствора натрия хлорида изотонического 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь.

Практикант ввиду отсутствия хлорида натрия в асептическом блоке воспользовался находящимся в ассистентской комнате. В стерильную мерную колбу вместимостью 100 мл поместил 0,9 г натрия хлорида, довел водой для инъекций до метки. Полученный раствор профильтровал в склянку для отпуска. Стерилизовал при 100°С 30 мин. Оформил к отпуску соответствующими этикетками.

6. Возьми: Раствора натрия бензоата 15% –50 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. Для внутривенного вливания по 10 мл.

После изготовления лекарственной формы практикант заполнил лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Лицевая сторона ППК
Натрия бензоата 7,5
Воды для инъекций 44,5
Объем 50 мл
Приготовил
Проверил
Отпустил

7. Возьми: Раствора промедола 1 % –25 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 1 мл под кожу.

При изготовлении раствора практикант отвесил 0,25 г промедола и растворил в 25 мл воды для инъекций. Раствор профильтровал в склянку для отпуска, простерилизовал при 120°С 8 мин. Оформил к отпуску этикетками "Для инъекций", "Хранить в прохладном и защищенном от света месте".

8. Возьми: Раствора никотинамида 5% –50 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь. По 1 мл 2 раза в день.

Практикант, готовя инъекционный раствор никотинамида, поместил его в склянку из обычного стекла и укупорил корковой пробкой, обвязав пергаментным колпачком. Простерилизовал и оформил к отпуску соответствующими этикетками.

9. Возьми: Раствора барбитала натрия 10% –40 мл
Простерилизуй!

Дай. Обозначь. По 2 мл в день под кожу.

Практикант в асептических условиях в стерильной подставке в 37,4 мл дистиллированной воды растворил 4,0 барбитала натрия. Раствор профильтровал через стеклянный фильтр No 4 в склянку емкостью 100 мл, простерилизовал при 100°С 30 мин. и оформил к отпуску соответствующими этикетками.

10. Возьми: Раствора папаверина гидрохлорида 2% –20 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь. По 2 мл под кожу 1 раз в день.

При изготовлении 20 мл –2% раствора папаверина гидрохлорида студент соблюдал все условия асептики, в подставку поместил 20 мл воды для инъекций и растворил в ней 0,4 г папаверина. Раствор простерилизовал при 120°С 30 мин., затем проверил на отсутствие механических включений и оформил к отпуску.

**Тестовые задания**

1. Провизор-технолог имеет право при наличии асептического блока не принять к исполнению рецепт на приготовление инъекционного раствора в случае отсутствия:

а) данных о химической совместимости, входящих в состав лекарства лекарственных веществ

б) данных о приготовлении лекарства

в) данных о режиме его стерилизации

г) методик полного химического контроля

д) стеклянной посуды марки НС-1, НС-2

2. Инъекционный способ введения лекарственных веществ обеспечивает:

а) быстроту действия

б) снятие ощущений, связанных с неприятным запахом и вкусом лекарственных веществ

в) возможность введения лекарственных веществ, минуя защитные барьеры организма

г) возможность оказания помощи больному, находящемуся в бессознательном состоянии.

3. Укажите отрицательные стороны инъекционного способа введения лекарственных веществ:

1. опасность возникновения эмболии
2. возможность внесения инфекции
3. возможность ранения нервных окончаний, стенок кровеносных сосудов.
4. возможность локализации действия лекарственных веществ

ВЫБЕРИТЕ:

| а) | б) | в) | г) | д) |
|---|---|---|---|---|
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

4. Укажите основные требования, предъявляемые к инъекционным лекарственным формам:

1. апирогенность
2. стерильность
3. стабильность
4. отсутствие механических включений

ВЫБЕРИТЕ:

| а) | б) | в) | г) | д) |
|---|---|---|---|---|
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

5. Все инъекционные растворы готовят с использованием стабилизаторов, потому что при термической стерилизации и последующем хранении возможно разложение некоторых лекарственных веществ:

ВЫБЕРИТЕ:

| Ответ | Утверждение 1 | Утверждение II | Связь |
|---|---|---|---|
| а) | верно | верно | верно |
| б) | верно | верно | неверно |
| в) | неверно | верно | неверно |
| г) | неверно | неверно | неверно |
| д) | верно | неверно | неверно |

6. Стабильность инъекционных растворов зависит от:
1. значения рН раствора
2. физико–химических свойств лекарственных веществ
3. наличия в растворе ионов тяжелых металлов
4. режима стерилизации

ВЫБЕРИТЕ:

| а) | б) | в) | г) | д) |
|---|---|---|---|---|
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

7. В качестве растворителей для парентеральных лекарств используют:
а) воду для инъекций;
б) невязкие жирные масла;
в) этилолеат;
г) глицерин;
д) глицерин;
е) растворы полиэтилеоксида;
ж) спирт этиловый как составную часть ; комплексного растворителя
з) растворы пропиленгликоля.

8. В качестве вспомогательных веществ в производстве растворов для инъекций могут использоваться:
а) аскорбиновая, хлористоводородная кислоты,
б) лимонная и уксусная кислоты;
в) натрия карбонат;
г) натрия гидрокарбонат,

д) спирт поливиниловый;
е) метилцеллюлоза.

9. Лекарства для парентерального применения должны во всех случаях быть:
а) стерильными;
б) свободными от видимых механических включений;
в) выдерживать испытания на пирогенность;
г) выдерживать испытания на токсичность;
д) изотоничными;
е) изогидричными.

10. Для стабилизации растворов кофеин-бензоата натрия используют:
а) натрия тиосульфат;
б) натрия метабисульфит;
в) 0,1м раствор кислоты хлористоводородной;
г) 1 м раствор натрия гидроокиси;
д) 0,1 м раствор натрия гидроокиси.

11. Не стабилизируют растворы для инъекций:
а) дибазола:
б) глюкозы;
в) кальция глюконата;
г) натрия салицилата 10%;
д) новокаина 10%;
е) метилурацила 0,7%
ж) натрия бромида 5%;
з) кальция хлорида.

12. Растворы кислоты аскорбиновой стабилизируют:
а) 0,1 м раствором кислоты хлористоводородной;
б) 0,1 м раствором натрия гидроокиси.
в) натрия гидрокарбонатом;
г) натрия сульфитом безводным;
д) натрия метабисульфитом.

13. Для стабилизации растворов содей слабых кислот и сильных оснований добавляют раствор натрия гидроксида или натрия гидрокарбонат, потому что они, повышая pH среды, подавляют реакцию гидролиза.

ВЫБЕРИТЕ:

| Ответ | Утверждение 1 | Утверждение II | Связь |
|---|---|---|---|
| а) | верно | верно | верно |
| б) | верно | верно | неверно |
| в) | неверно | верно | неверно |
| г) | неверно | неверно | неверно |
| д) | верно | неверно | неверно |

14. К легкоокисляющимся веществам, которые используют для приготовления инъекционных растворов, относятся все, кроме:

а) аскорбиновая кислота
б) новокаинамид
в) натрия салицилат
г) димедрол
д) адреналина гидротартрат

15. В качестве растворителя или сорастворителя для изготовления инъекционных растворов не применяют:

а) пропиленгликоль,
б) бензилбензоат,
в) вазелиновое масло,
г) жирные масла со значением кислотного числа менее 2,0
д) воду апирогенную со значениями pH 5,0-6,8.

## Тема 18. Глазные лекарственные формы

### Теоретические вопросы

1. Глазные лекарственные формы, применяемые в офтальмологии, характеристика.
2. Требования к качеству глазных капель, нормативные документы, регламентирующие их изготовление.
3. Стабилизация глазных капель, особенности проявления нестабильности, сочетание различных вариантов проявления нестабильности и их преодоление.
4. Приведите классификацию вспомогательных веществ, используемых в глазных лекарственных формах, перечислите требования, предъявляемые к вспомогательным веществам.
5. Охарактеризуйте влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность глазных лекарственных форм, приведите примеры.
6. Изотоничность глазных капель, расчет, приведите примеры.
7. Технология изготовления глазных капель в условиях аптеки.
8. Глазные мази, требования к качеству, особенности технологии изготовления; требования к вспомогательным веществам.
9. Изложите, как обеспечивается стерильность глазных растворов до и после вскрытия упаковки, назовите методы стерилизации.
10. Перечислите и охарактеризуйте стадии технологического процесса изготовления глазных капель в аптеках.

### Ситуационные задачи

1. Возьми: Раствора атропина сульфата 1% – 10 мл
Дай. Обозначь. По 2 капли в левый глаз.

В асептических условиях практикант растворил в стерильной подставке в 10 мл воды для инъекций 0,1 г атропина сульфата. Полученный раствор профильтровал через предварительно промытый стерильный бумажный фильтр. Флакон с раствором укупорил стерильной резиновой пробкой, проверил на отсутствие механических примесей и укупорил металлическим колпачком «под обкатку». Раствор передал на стерилизацию под давлением при температуре $120^0$C – 20 минут. После стерилизации проверил на отсутствие механических примесей и оформил к отпуску этикеткой «Глазные капли», выписал сигнатуру.

2. Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,05
Раствора глюкозы 5% – 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь.
По 1 капле в левый глаз 3 раза в день.

Практикант отмерил в подставку 9,5 мл воды для инъекций, растворил в ней» 0,5 г глюкозы и добавил 0,5 мл концентрата аскорбиновой кислоты (1:10). Полученный раствор процедил через промытый стерильный ватный тампон в стерильный флакон и передал на стерилизацию под давлением при температуре $121^0$C – 8 минут. После стерилизации проверил раствор на отсутствие механиче-

ских загрязнений и оформил этикетками «Глазные капли», «Хранить в прохладном месте».

3. Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,05
Раствора рибофлавина 0,02% – 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь.
По 2 капли в левый глаз 2 раза в день.

Практикант отмерил в стерильную подставку в асептических условиях 10 мл концентрата рибофлавина (1:5000), 0,5 мл концентрата аскорбиновой кислоты (1:10) и профильтровал через промытый стерильный бумажный фильтр в стерильный флакон. Укупорил стерильной резиновой пробкой, проверил на отсутствие механических примесей и укупорил металлическим колпачком «под обкатку». Раствор передал на стерилизацию под давлением при температуре $121^0$С – 15 минут. После стерилизации оформил этикеткой «Глазные капли».

4. Возьми: Раствора пилокарпина гидрохлорида 1% – 10 мл
Дай. Обозначь.
По 2 капли в оба глаза 2 раза в день.

В асептических условиях практикант отмерил в стерильную подставку 5 мл дистиллированной воды, растворил в ней 0,07 г хлорида натрия и 0,1 г пилокарпина гидрохлорида. Полученный раствор процедил через промытый стерильный ватный тампон в стерильный флакон для отпуска и через тот же тампон процедил оставшиеся 5 мл дистиллированной воды. Флакон укупорил стерильной резиновой пробкой и металлическим колпачком «под обкатку», передал на стерилизацию под давлением при температуре $121^0$С – 8 минут. После стерилизации оформил этикеткой «Глазные капли» и выписал сигнатуру.

5. Возьми: Рибофлавина 0,001
Кислоты аскорбиновой 0,05
Кислоты никотиновой 0,1
Воды для инъекций 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь.
По 2 капли 3 раза в день в оба глаза.

В асептических условиях практикантотмерил в стерильный флакон 5 мл воды для инъекций, растворил в ней 0,1 г никотиновой кислоты и добавил 5 мл концентрата рибофлавина (1:5000), 0,5 мл концентрата аскорбиновой кислоты (1:10). Флакон с раствором укупорил стерильной резиновой пробкой и металлическим колпачком «под обкатку», передал на стерилизацию текучим паром при температуре 100°С – 30 минут. После стерилизации оформил этикетками «Глазные капли», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте».

6. Возьми: Мази ксероформной 1% – 10,0
Дай. Обозначь. Глазная мазь.

В асептических условиях в ступке (после изготовления дерматологической мази) практикант измельчил 0,1 г ксероформа с равным количеством вазелина сорта «для глазных мазей» и добавил остальной вазелин, постоянно перемешивая. Мазь перенес в стерильную, стеклянную банку и закрыл навинчиваемой крышкой с прокладкой из стерильного пергамента. Оформил этикетками «Глазная мазь», «Хранить в прохладном месте».

7. Возьми: Мази ртути окиси желтой 10,0
Дай. Обозначь. Наносить на веко.

В асептических условиях в стерильной ступке практикант тщательно измельчил 0,2 г ртути окиси желтой и, постоянно перемешивая, добавил 1,8 г стерильного безводного ланолина и 8 г вазелина сорта «для глазных мазей». Мазь перенес в стерильную стеклянную банку и закрыл навинчиваемой крышкой с прокладкой из стерильного пергамента. Оформил этикеткой «Глазная мазь».

8. Возьми: Мази цинка сульфата 0,5% – 10,0
Дай. Обозначь.
Закладывать за веко левого глаза.

Практикант в асептических условиях в стерильной ступке измельчил 0,05 г цинка сульфата с равным количеством вазелинового масла. Затем частями добавил при постоянном перемешивании 10 г вазелина сорта «для глазных мазей» и перенес мазь в стерильную банку с навинчиваемой крышкой и прокладкой из стерильного пергамента. Оформил этикеткой «Глазная мазь».

9. Возьми: Рибофлавина 0,002
Раствора калия йодида 2% – 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь.
По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.

В асептических условиях практикант отмерил в стерильный флакон для отпуска 10 мл концентрата рибофлавина (1:5000) и 2 мл концентрата калия йодида (1:10). Флакон укупорил стерильной резиновой пробкой и металлическим колпачком «под обкатку», передал на стерилизацию текучим паром при температуре 100°С – 30 минут. После стерилизации оформил этикетками «Глазная мазь», «Хранить в, прохладном месте».

10. Возьми: Калия йодида 0,2
Воды для инъекций 10 мл
Дай. Обозначь.
По 2 капли в левый глаз.

В асептических условиях практикант отмерил в стерильный флакон 10 мл воды для инъекций и растворил 0,2 г калия йодида. Флакон с раствором укупорил стерильной резиновой пробкой и металлическим колпачком «под обкатку», передал на стерилизацию текучим паром при температуре 100 $^0$С – 30 минут. После стерилизации проверил на отсутствие механических примесей и оформил этикеткой «Глазные капли».

**Тестовые задания**

1. Какие требования предъявляют к глазным каплям?

а) стерильность
б) изотоничностъ
в) стабильность
г) отсутствие механических включений

ВЫБЕРИТЕ:

| а) | б) | в) | г) | д) |
|---|---|---|---|---|
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

2. Укажите вещества, которые используют в качестве пролонгаторов в глазных каплях.

а) метилцеллюлоза

б) поливиниловый спирт

в) натриевая соль КМЦ

г) коллаген

ВЫБЕРИТЕ:

| а) | б) | в) | г) | д) |
|---|---|---|---|---|
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

3. Вспомогательные вещества: МЦ, Na- КМЦ, ПВС, применяемые при изготовлении глазных капель, относятся к группе:

а) изотонирующих компонентов

б) консервантов

в) пролонгаторов

г) антиоксидантов

д) регуляторов pH.

4. ГФ предъявляет к глазным каплям все перечисленные требования, кроме:

а) стерильности

б) изотоничности

в) апирогенности

г) отсутствия механических включений

д) пролонгированности действия.

5. Назовите лекарственные вещества, которые в форме глазных капель, устойчивы в щелочной среде:

1. сульфацил-натрий
2. стрептомицин
3. норсульфазол–натрий
4. пилокарпина гидрохлорид

ВЫБЕРИТЕ:

| а) | б) | в) | г) | д) |
|---|---|---|---|---|
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

6. Для изготовления 10 мл 1% раствора пилокарпина гидрохлорида следует взять натрия хлорида (изотонический эквивалент по натрию хлориду = 0,22):

а) 0,022 г

б) 0,090 г

в) 0,220 г

г) 0,068 г

д) 0,900 г

7. Укажите вещества, которые вводят в глазные мази по типу суспензии.

1. цинка сульфат

2. ксероформ
3. пилокарпина гидрохлорид
4. ртути окись желтая

ВЫБЕРИТЕ:

| а) | б) | в) | г) | д) |
|---|---|---|---|---|
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

8. Какие из названных веществ вводят в глазные мази, предварительно растворив в стерильной воде?
1. пилокарпина гидрохлорид
2. резорцин
3. цинка сульфат
4. висмута нитрат основной

ВЫБЕРИТЕ:

| а) | б) | в) | г) | д) |
|---|---|---|---|---|
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

9. Назовите лекарственные вещества, которые в форме глазных капель, устойчивы в щелочной среде:
1. сульфацил-натрий
2. стрептомицин
3. норсульфазол–натрий
4. пилокарпина гидрохлорид

ВЫБЕРИТЕ:

| а) | б) | в) | г) | д) |
|---|---|---|---|---|
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

10. Для изготовления 10 мл 1% раствора пилокарпина гидрохлорида следует взять натрия хлорида (изотонический эквивалент по натрию хлориду = 0,22):
а) 0,022 г
б) 0,090 г
в) 0,220 г
г) 0,068 г
д) 0,680 г
е) 0,000 г
ж) 0,900 г.

11. Возьми: Рибофлавина 0,002
Калия иодида 0,2
Глюкозы 0,2
Раствора метилцеллюлозы 1% – 10 мл
Смешай. Выдай.
Обозначь: По 2 капли на ночь в оба глаза.

Глазные капли, приготовленные по данной прописи, обладают пролонгированным действием, потому что раствор метилцеллюлозы повышает вязкость

глазных капель:

ВЫБЕРИТЕ:

| Ответ | Утверждение 1 | Утверждение II | Связь |
|---|---|---|---|
| а) | верно | верно | верно |
| б) | верно | верно | неверно |
| в) | неверно | верно | неверно |
| г) | неверно | неверно | неверно |
| д) | верно | неверно | неверно |

12. Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,02
Раствора глюкозы 5% – 10мл
Смешай. Выдай.
Обозначь: По 2 капли 2 раза в день в оба глаза.

При приготовлении глазных капель по данной прописи нет необходимости введения дополнительного вещества для изотонирования, потому что 5% раствор глюкозы является изотоничным:

ВЫБЕРИТЕ:

| Ответ | Утверждение 1 | Утверждение II | Связь |
|---|---|---|---|
| а) | верно | верно | верно |
| б) | верно | верно | неверно |
| в) | неверно | верно | неверно |
| г) | неверно | неверно | неверно |
| д) | верно | неверно | неверно |

13. Возьми: Рибофлавина 0,002
Раствора кислоты аскорбиновой 0,1% – 10 мл
Смешай.
Выдай. Обозначь: По 2 капли в оба глаза 2раза в день.

Какое количество натрия хлорида необходимо взять для изотонирования данного раствора:

а) 0,01
б) 0,03
в) 0,09
г) 0,05
д) 0,04.

14. Возьми: Рибофлавина 0,002
Глюкозы 0,5
Воды очищенной 10 мл
Выдай.
Обозначь: По 2 капли 3 раза в день в оба глаза.

Пролонгирование действия глазных капель по данной прописи может быть достигнуто добавлением:

1. поливинилового спирта

2. метилцеллюлозы
3. карбоксиметилцеллюлозы
4. крахмала

ВЫБЕРИТЕ:

| а) | б) | в) | г) | д) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

15. Возьми: Раствора сулъфацил–натрия 20% – 20 мл
Выдай.
Обозначь: По 2 капли 3 раза в день.

Для получения стабильного раствора необходимо добавить:
1. раствор едкого натра
2. раствор хлористоводородной кислоты
3. натрия метабисульфит
4. кислота борная

ВЫБЕРИТЕ:

| а) | б) | в) | г) | д) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

16. Капли глазные, содержащие 0,2 пилокарпина гидрохлорида в 10 мл воды очищенной (изотонический эквивалент по натрию хлориду = 0,22) слезной жидкости:
а) изотоничны
б) гипотоничны
в) гипертоничны.

17. Глазные капли натрия сульфацила 10% концентрации (изотонический эквивалент по натрию хлориду = 0,23):
а) изотоничны слезной жидкости
б) содержат лекарственное вещество в гипертонической концентрации
в) подвергаются термической стерилизации
г) могут быть простерилизованы термическим методом только при добавлении антиоксиданта и стабилизации Ph.

18. Глазные капли - 10% раствор натрия тетрабората 10 мл (изотонический эквивалент по натрию хлориду = 0,34) слезной жидкости:
а) изотоничны
б) гипотоничны
в) гипертоничны.

19. В качестве изотонирующего компонента для изготовления капель глазных ГФ XI издания разрешает использовать:
а) натрий хлорид
б) натрий тиосульфат
в) натрий нитрат
г) натрий метабисульфит
д) натрий сульфат
е) кислоту сорбиновую.

20. Вам предстоит изготовить глазные капли состава:
Riboflavini 0,02% - 10 мл
Acidi borici 0,2
Какой из вариантов изготовления Вы выберете как оптимальный?
а) растворение твердых веществ
б) использование однокомпонентных концентрированных растворов
в) использование комбинированных концентрированных растворов.

## Тема 19. Детские лекарственные формы и лекарственные формы с антибиотиками

### Теоретические вопросы

1. Приведите номенклатуру и охарактеризуйте лекарственные формы для новорожденных и детей первого года жизни.
2. Перечислите требования, предъявляемые к лекарственным формам для новорожденных и детей первого года жизни.
3. Особенности экстемпорального изготовления лекарственных форм для детей первого года жизни с учетом анатомо-физиологических особенностей, расчет дозы.
4. Стерильные растворы для внутреннего и наружного применения, особенности изготовления, подбор вспомогательных веществ, оценка качества.
5. Лекарственные формы с антибиотиками, требования к качеству, особенности изготовления.
6. Принципы подбора вспомогательных веществ, и особенности технологии лекарственных форм с антибиотиками.
7. Укажите особенности контроля качества лекарственных форм с антибиотиками.
8. Охарактеризуйте особенности упаковки и хранения лекарственных форм с антибиотиками, назовите регламентирующую НД.

### Ситуационные задачи

1. Возьми: Бензилпенициллина натрия 100000 ЕД
Изотонического раствора натрия хлорида 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь.
По 2 капли в оба глаза 4 раза в день.

Практикант в асептических условиях в 5 мл стерильного раствора натрия хлорида 0,9% растворил 0,1 г бензилпенициллина натрия, профильтровал через стерильный фильтр в отпускной флакон, который промыл оставшимися 5 мл изотонического раствора натрия хлорида, укупорил «под обкатку». Оформил этикеткой «Глазные капли», «Хранить в прохладном месте».

2. Возьми: Стрептомицина сульфата 200000 ЕД
Изотонического натрия хлорида 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь.
Для повязок.

Практикант в асептических условиях приготовил 100 мл изотонического раствора натрия хлорида (0,9 г натрия хлорида в 100 мл воды очищенной).

В полученном растворе растворил 0,25 г стрептомицина сульфата, профильтровал через стерильный фильтр, укупорил «под обкатку» и простерилизовал при 120°С в течение 8 минут. Оформил этикеткой «Наружное».

3. Возьми: Стрептомицина 200000 ЕД
Ланолина безводного 1,0
Вазелина 9,0
Смешай. Дай. Обозначь.

Закладывать за веко 2 раза в день.

Практикант в асептических условиях отвесил 0,2 г стрептомицина основания, растворил его в нескольких каплях стерильной воды для инъекций, в стерильной ступке к полученному раствору добавил стерильный ланолин и вазелин, тщательно перемешал, упаковал мазь в стерильную баночку и оформил этикеткой «Глазная мазь», «Хранить в прохладном месте».

4. Возьми: Стрептомицина сульфата 100000 ЕД
Стрептоцида
Талька по 2,5
Смешай. Дай. Обозначь. Присыпка.

Практикант в стерильную ступку отвесил 2,5 г стрептоцида, тщательно растер, добавил 0,12 г стрептомицина, смешал и частями при перемешивании добавил 2,5 г талька, упаковал в стерильную баночку, простерилизовал при 180°С 30 минут и оформил этикеткой «Наружное».

5. Возьми: Стрептомицина сульфата 200000 ЕД
Масла касторового 20,0
Смешай. Дай. Обозначь.
Для смазывания ран.

Практикант в асептических условиях в отпускной флакон отвесил 20,0 стерильного касторового масла, добавил 0,25 г стрептомицина сульфата, взболтал. Оформил этикеткой «Наружное», «Хранить в прохладном месте».

6. Возьми: Раствора канамицина сульфата 1% – 10 мл
Дай. Обозначь.
По 2 капли в нос 4 раза в день.

Практикант отмерил в подставку 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида, растворил в асептических условиях 0,1 г антибиотика, профильтровал через стерильный бумажный фильтр в отпускной флакон, укупорил «под обкатку».

7. Возьми: Бензилпенициллина натриевой соли 200000 ЕД
Сульфадимезина 3,0
Смешай. Дай. Обозначь. Присыпка.

Практикант в стерильной ступке растер 3,0 сульфадимезина, добавил 0,13 г антибиотика, тщательно перемешал, упаковал в стерильную баночку и оформил этикеткой «Наружное».

8. Возьми: Полимиксина М сульфата 1000000 ЕД
Раствора натрия хлорида изотонического 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Примочка.

Практикант отвесил 0,9 г натрия хлорида, растворил в 100 мл воды для инъекций, профильтровал через стерильный бумажный фильтр и растворил в полученном растворе 1,0 полимиксина, упаковал и оформил этикеткой «Наружное».

9. Возьми: Бензилпенициллина натриевой соли 500000 ЕД
Стрептоцида 5,0
Смешай. Дай. Обозначь. Присыпка.

Практикант в асептических условиях в стерильной ступке измельчил 5,0 г стрептоцида, предварительно простерилизован-ного при 180°С 30 минут, тщательно растер, добавил 0,5 г бензилпенициллина, смешал, упаковал в стерильную

баночку с широким горлышком. Оформил этикеткой «Наружное», «Хранить в прохладном месте».

10. Возьми: Мази бензилпенициллина натриевой соли 500000 ЕД – 10,0
Дай. Обозначь. Закладывать за веко 2 раза в день.

Практикант в асептических условиях в стерильной ступке растер 0,3 г антибиотика с несколькими каплями стерильного вазелинового масла, добавил глазной основы, тщательно перемешал, упаковал мазь и оформил этикеткой «Глазная мазь», «Хранить в прохладном месте».

11. Возьми: Раствора левомицетина 0,25% – 10 мл
Кислоты борной 0,2
Смешай. Дай. Обозначь.
По 2 капли 4 раза вдень в оба глаза.

Практикант в стерильной подставке в 10 мл 0,25% раствора левомицетина растворил 0,2 г борной кислоты, профильтровал через стерильный бумажный фильтр в отпускной флакон «под обкатку» и простерилизовал при 120°С 8 минут. Оформил этикеткой «Глазные капли».

12. Возьми: Бензилпенициллина натриевой соли 100000 ЕД
Масла вазелинового 1,0
Ланолина безводного 1,0
Вазелина 8,0
Смешай. Дай. Обозначь. Закладывать за нижнеевеко 2 раза в день.

Практикант измельчил 0,05 г антибиотика с 1,0 вазелинового масла, затем пульпу смешал с основой, состоящей из 1,0 ланолина и 8,0 вазелина. Оформил мазь к отпуску этикеткой «Глазная мазь».

13. В аптеку поступило требование из роддома на приготовление 400 мл 5% раствора глюкозы для внутреннего применения. Провизор-технолог протаксировал требование и передал фармацевту для приготовления. Практикант в асептических условиях в стерильной подставке растворил 20,0 глюкозы в 381,2 мл очищенной воды, тщательно профильтровал, передал аналитику на анализ, после чего флакон укупорил под обкатку и простерилизовал при $120^0$С 12 минут. Оформил этикетками «Внутреннее», «Стерильно». После чего раствор был отпущен в ЛПУ.

14. В аптеку поступил рецепт для приготовления лекарства следующего состава:

Возьми: Норсульфазола 0,5
Цинка оксида 20,0
Ланолина безводного
Масла подсолнечного
Вазелина поровну по 25,0
Смешай, пусть образуется мазь.
Дай. Обозначь. Для обработки кожи
(ребенку 20 дней).

Практикант в асептических условиях в стерильную ступку поместил 0,5 норсульфазола и измельчил его в присутствии 3 к. спирта, как труднопорошкуемое вещество, затем добавил цинка оксид и продиспергировал с частью расплавленной основы, состоящей из ланолина, масла подсолнечного и вазелина. Отпустил в широкогорлой склянке, оформил этикеткой «Наружное», «Приготовлено асептически».

15. В аптеку поступило требование из роддома на отпуск 300,0 масла вазелинового для обработки новорожденных. Фармацевт отмерил в склянку для отпуска 300 мл вазелинового масла, укупорил склянку «под обвязку» и простерилизовал при 120°С 12 минут.

16. В аптеку поступил рецепт для приготовления 200 мл 10% раствора глюкозы для внутреннего применения новорожденному. Фармацевт в асептических условиях в стерильной подставке растворил 11,1 г глюкозы в 183,6 мл свежее-перегнанной воды, добавил 10 мл стабилизатора Вейбеля, профильтровал, укупорил и простерилизовал при 100°С в течение 60 минут. Оформил «Внутреннее», «Стерильно». Провизор-контролер отпустил лекарство.

17. При приготовлении 100 мл 3% раствора кальция лактата, предназначенного для ребенка 2 месяцев, фармацевт в асептических условиях в стерильной подставке в 100 мл воды очищенной растворил 3,0 кальция лактата, профильтровал, передал на анализ провизору-аналитику и оформил к отпуску этикетками «Внутреннее», «Приготовлено асептически».

18. В аптеку поступил рецепт на приготовление лекарства следующего состава:

Возьми: Раствора кислоты борной 2% – 50 мл
Дай. Обозначь.
Для обработки слизистых
(ребенку 5 месяцев).

Провизор-технолог принял рецепт, протаксировал и передал фармацевту для приготовления. Практикант в асептических условиях в стерильной подставке растворил 1,0 борной кислоты в 50 мл горячей очищенной воды, профильтровал в склянку для отпуска, простерилизовал при 120°С 8 минут, оформил к отпуску этикетками «Наружное», «Стерильно».

19. В аптеку поступил рецепт:

Возьми: Раствора глюкозы 5% 100 мл
Кислоты аскорбиновой 1,0
Смешай. Дай. Обозначь.
По 1 чайной ложке 3 – 4 раза в день. Ребенку 2 месяцев.

Практикант отмерил в подставку 95 мл очищенной воды, растворил в ней 5 г глюкозы, 1 г аскорбиновой кислоты, профильтровал в склянку с притертой пробкой. Простерилизовал при 120°С 8, минут, оформил к употреблению необходимой этикеткой.

20. При приготовлении 100 мл 5% раствора кальция глюконата, предназначенного для ребенка 7 месяцев, практикант в асептических условиях в стерильной подставке растворил 5,0 кальция глюконата в 95 мл свежеперегнанной

воды очищенной, профильтровал в отпускную склянку и оформил этикеткой «Внутреннее».

21. При приготовлении сложных дозированных порошков предназначенных для ребенка 23 дней, состава: натрия нуклеината 0,015, кальция глюконата 0,2, практикант поместил в ступку кальция глюконат, натрия нуклеинат, измельчил, смешал, расфасовал и оформил лекарство этикеткой «Внутреннее».

22. В аптеку поступило требование из роддома на приготовление 20 сложных дозированных порошков состава:

Тиамина бромида 0,001

Глюкозы 0,2 № 20

Практикант в асептических условиях поместил в стерильную ступку 4,0 глюкозы, 0,02 тиамина бромида, измельчил, смешал, расфасовал и оформил лекарство к отпуску.

## Тема 20. Фармацевтическая несовместимость

### Теоретические вопросы

1. Дайте определение понятия фармацевтическая несовместимость и его краткую характеристику.
2. Изложите классификацию фармацевтических несовместимостей (приведите примеры).
3. Назовите основные виды физической и физико-химической несовместимости, приведите соответствующие примеры.
4. Назовите основные виды химической несовместимости, приведите соответствующие примеры.
5. Назовите факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах.
6. Изложите способы преодоления несовместимости в лекарственных формах. Назовите основные направления решения проблемы фармацевтической несовместимости.
7. Что общего и чем различаются понятия фармацевтическая несовместимость и затруднительные случаи изготовления лекарств?

### Тестовые задания

1. Провизор выявил в рецепте химическую несовместимость.

Rp.: Infusi radicisValerianae 200 ml
Barbitali-natrii 2,0
Natrii bromidi 5,0
M. D. S. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Укажите процесс, который происходит при сочетании ингредиентов в прописи:
а) нейтрализация;
б) коагуляция;
в) гидролиз;
г) расслоение;
д) нерастворимость.

2. В аптеку поступил рецепт на порошки, содержащие атропина сульфат и алюминия гидроксид. Укажите процесс, который происходит между ингредиентами:
а) выделение паров или газов;
б) адсорбция действующих веществ;
в) окисление-восстановление;
г) образование отсыревающей смеси;
д) несмешиваемость.

3. Провизор выявил в рецепте химическую несовместимость.

Rp.: Sol. Kalii permanganatis 0,1% 100 ml
Sirupi simplicis 5 ml
M. D. S. По 1 чайной ложке 3 раза в день

Укажите процесс, происходящий при сочетании ингредиентов в прописи:
а) нерастворимость;

б) нейтрализация;
в) несмешиваемость жидкостей;
г) гидролиз;
д) окисление-восстановление.

4. В аптеку поступил рецепт с несовместимой прописью.

Rp.: Sol. Ichthyoli 3% 100 ml
Aquae Plumbi 50 ml
M. D. S. Для компрессов

Укажите физико-химический процесс, который происходит при сочетании ингредиентов в прописи:

а) нейтрализация;
б) адсорбция действующих веществ;
в) несмешиваемость жидкостей;
г) коагуляция;
гидролиз.

5. Провизор определил в рецепте несовместимость.

Rp.: Ammonii chloridi
Natrii hydrocarbonatis ana 3,0
Aquae purificatae 100 ml
M. D. S. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Укажите химический процесс, который происходит при сочетании ингредиентов в прописи:

а) выделение паров или газов;
б) окисление-восстановление;
в) несмешиваемость жидкостей;
г) адсорбция действующих веществ;
д) образование осадка.

# МДК 02.03. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА

## Тема 1. Технология заводского производства. Основные понятия и термины. Нормативно-техническая документация. Биофармация как наука. Фармацевтические факторы. Биодоступность и терапевтическая эквивалентность лекарственных средств

### Теоретические вопросы

1. Фармацевтическая технология как наука, ее основная цель и задачи.
2. Основные термины и понятия: лекарственные средства (ЛС), фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, лекарственные препараты и лекарственная форма и т.д.
3. Общие принципы организации промышленного производства. Преимущества промышленного производства лекарственных средств. Производственная терминология.
4. Основные группы нормативных документов, регулирующих производство ЛС и товароа аптечного ассортимента (ТАА) в РФ.
5. Виды технологических регламентов. Последовательность их разработки. Содержание регламента.
6. Материальный баланс в промышленном производстве лекарственных средств. Уравнение материального баланса, расчёты технологического выхода, технологической траты, расходного коэффициента. История возникновения биофармации. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.
7. Понятие «фармацевтические факторы» и подразделение их по группам.
8. Влияние физико-химического состояния лекарственного вещества на его биологическую активность.
9. Влияние вспомогательных веществ на систему: лекарственное вещество-организм.
10. Значение лекарственной формы и технологии ее изготовления как фармацевтических факторов.
11. Биологическая доступность. Методы определения. Степень биодоступности. Абсолютная и относительная биодоступность.
12. Фармацевтические тесты, характеризующие биодоступность.

### Ситуационные задачи

1. При производстве соли карловарской искусственной по прописи ФС 42-1615-81 (состава: натрия сульфата высушенного 44,0, натрия гидрокарбоната 36,0, натрия хлорида 18,0, калия сульфата 2,0) получено 148,5 кг готовой продукции. Количество исходного сырья составляло 150,0 кг. Составьте материальным баланс, определите расходные нормы для получения 200,0 кг готовой продукции.
2. Составить уравнение материального баланса, найти выход, трату,

расходный коэффициент, если количество исходного материала составляло 20 кг, а количество готового продукта — 9,8 кг.

3. На одном предприятии расходный коэффициент получения простого порошка магния сульфата составляет 1,03, а на другом — 1,09. На каком предприятии технологический процесс организован более правильно?

## Тестовые задания

1. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется документами:

а) требованиями ВОЗ
б) технологическим регламентом
в) рецептом
г) инструкцией
д) лицензией

2. Возможные причины терапевтической неэквивалентности одинаковых по дозе и лекарственной форме лекарственных средств, выпущенных разными заводами:

а) технология
б) дозировка лекарственного вещества
в) пол и возраст больного
г) пути введения
д) лекарственная форма

3. Правила GMP не регламентируют:

а) фармацевтическую терминологию
б) требования к биологической доступности препарата
в) требования к зданиям и помещениям фармпроизводства
г) требования к персоналу
д) необходимость валидации

4. Биологическая доступность лекарственных препаратов определяется методом:

а) фармакокинетическим
б) фотометрическим
в) объемным
г) титриметрическим
д) фармакопейным

5. Технологический регламент не включает раздел:

а) характеристика готового продукта
б) технологическая схема производства
в) аппаратурная схема производства
г) спецификации оборудования
д) химическая схема стабилизации лекарственных препаратов

6. Необходимым условием обеспечения качества лекарственных средств не является:

а) наличие достаточного количества квалифицированного персонала на предприятии

б) использование высоких технологий

в) стандартность лекарственных субстанций и вспомогательных веществ

г) производственный контроль и валидация

д) организация перекрестных технологических потоков

7. Биологическая доступность не определяется:

а) долей всосавшегося в кровь вещества

б) скоростью его появления в крови

в) периодом полувыведения

г) скоростью выведения лекарственного вещества

д) количеством введенного препарата

8. Перечислите основные задачи фармацевтической технологии:

а) разработка технологических основ и методов производства новых лекарственных субстанций и препаратов; совершенствование существующих лекарственных препаратов

б) использование новых вспомогательных веществ в производстве лекарств

в) изучение стабильности, установление сроков годности лекарственных веществ, препаратов и др. продукции

г) изучение факторов, влияющих на терапевтическую эффективность лекарственных средств

д) изучение эффективности технологического процесса

9. Биофармация как наука сложилась в начале:

а) 30-х годов

б) 60-х годов

в) 80-х годов

г) 90-х годов

10. Выберите фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую активность лекарственных веществ:

а) химическая модификация препарата, вспомогательные вещества, физико-химическое состояние лекарственного вещества, вид лекарственной формы, фармацевтическая технология

б) химическая модификация препарата, стабильность, эффективность, вспомогательные вещества, вид лекарственной формы

в) физико-химическое состояние лекарственного вещества, химическая модификация, контроль качества, цена, фармацевтическая технология

11. Биофармация изучает:

а) механизм действия БАВ

б) биологическое действие лекарственных препаратов

в) создание лекарственного препарата в определенной лекарственной форме

12. Биодоступность - это:

а) скорость и степень всасывания лекарственной субстанции из дозированной формы, определяемая кривой концентрация / время в системной циркуляции или же по выделению с мочой

б) изучение влияния лекарственной формы на терапевтическую активность фармацевтического продукта

в) параметры аналитического метода, изучающие влияние лекарственной формы на терапевтическую активность лекарственного средства

г) характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью

13. Биодоступность - это термин, относящийся к:

а) адсорбции

б) абсорбции

в) элиминации

14. Биодоступность лекарственных средств при пероральном введении всегда:

а) менее 100%

б) равна 100%

в) более 100%

15. Перечислите факторы, влияющие на биодоступность:

а) лекарственная форма

б) путь введения

в) состояние слизистой ЖКТ

г) пища и др. лекарственные средства

д) изменение метаболических возможностей печени в результате нарушений ее функций

е) все вышеперечисленное

16. На какие вопросы можно ответить, исследуя биологическую доступность:

а) какая часть дозы лекарственного вещества всосалась

б) как быстро происходило всасывание

в) как долго лекарственное вещество находилось в организме

г) все вышеперечисленное

17. Технологический документ действующего серийного производства лекарственного средства - это:

а) регламент

б) регламент лабораторный

в) регламент промышленный

г) регламент технологический

д) регламент опытно-промышленный

18. Технологический документ, которым завершаются научные исследования в лабораторных условиях при разработке метода производства новых лекарственных средств - это:

а) регламент

б) регламент лабораторный

в) регламент промышленный

г) регламент технологический

д) регламент опытно-промышленный

19. Совокупность правил, определяющих порядок деятельности фарма-

цевтического предприятия по выпуску готовой продукции - это:

а) регламент

б) регламент лабораторный

в) регламент промышленный

г) регламент технологический

д) регламент опытно-промышленный

20. Технологическая инструкция-это:

а) документ, детально описывающий выполнение технологических процедур при производстве конкретного препарата и составленный по стандартной унифицированной форме

б) инструкции, касающиеся стандартных работ, процедур, операций, выполняемых на предприятии

в) производственный документ, содержащий подобное описание технологии производства

21. Государственная фармакопея-это:

а) документ, детально описывающий выполнение технологических процедур

б) нормативно-технический документ, устанавливающий требования к лекарству, его упаковке, условиям и сроку хранения и методам контроля качества

в) документ, содержащий в зафиксированном виде информацию, оформленную установленным образом на определенном языке, имеющий правовое значение

22. Количество однородной продукции, полученное из одной или нескольких технологических серий - это:

а) технологическая серия

б) товарная серия

в) готовая продукция

23. На какие категории подразделяются технологические регламенты:

а) лабораторные, опытно-промышленные, технологические, провокационные

б) лабораторные, опытно-промышленные, промышленные, временные

в) лабораторные, опытно-промышленные, контрольные, пусковые

24. Срок действия пускового регламента:

а) до 3-х лет

б) до 5-ти лет

в) до 10-ти лет

25. Серия готовой продукции - это:

а) продукция, прошедшая все последовательные стадии технологического процесса, включая упаковку, маркировку, контроль качества и готовая к реализации

б) определенное количество готовой продукции - дозированных лекарственных средств, изготовленных в одном производственном цикле при постоянных условиях в течение одних суток

в) определенное количество готовой продукции, изготовленное в одном производственном цикле при постоянных условиях, гарантирующих ее однородность и, одновременно, представленное на контроль.

## Тема 2. Сборы. Порошки

### Теоретические вопросы

1. Дайте определение сборам как лекарственной форме. Приведите характеристику, классификацию, преимущества и недостатки сборов.
2. Поясните технологический процесс получения сборов.
3. Перечислите показатели качества сборов.
4. Поясните, как осуществляют упаковку и хранение сборов? Дайте понятие «брикетированные сборы».
5. Дайте определение лекарственной форме «порошки». Приведите характеристику порошков, их преимущества и недостатки.
6. Приведите классификации порошков по степени измельчённости, в зависимости от медицинского назначения и способа применения.
7. Перечислите основные требования к порошкам.
8. Поясните технологический процесс производства порошков. Назовите используемое оборудование.
9. Поясните, как составляется технологическая (рабочая) пропись перед производством лекарственной формы. Как и с какой целью определяют пересчетный коэффициент?
10. Поясните, с какой целью проводят повторное просеивание и повторное смешивание в производстве сложных порошков?
11. Перечислите показатели качества порошков и методики их проведения.
12. Поясните, как осуществляют фасовку, упаковку и хранение порошков?

### Тестовые задания

1. Накопление статического заряда на сите зависит от:

а) формы и размера отверстий сетки
б) толщины слоя материала на сетке
в) влажности материала
г) скорости движения материала на сетке
д) характера движения и длины пути материала

2. При производстве сборов после измельчения идет технологическая стадия

а) маркировки
б) смешивания
в) просеивания
г) измельчения
д) дозирования

3. Точность дозирования порошков зависит от их технологических свойств:

а) сыпучести
б) насыпной массы
в) прессуемости

г) плотности

д) внешнего вида

4. Влажность порошка влияет на:

а) сыпучесть

б) фракционный состав

в) форму частиц

г) стабильность

д) размер частиц

5. Полная работа при дроблении пропорциональна:

а) величине вновь образованной поверхности

б) изменению объёма дробимого куска

в) сумме вновь образованной поверхности и изменения объёма дробимого куска

г) сумме вновь образованной поверхности и бесполезной работы

д) изменению объема и бесполезной работы

6. Для уменьшения бесполезной работы используют правило:

а) не дробить ничего лишнего

б) измельчать всё без остатка

в) дробить отдельными группами

г) дробить все одновременно

д) дробить сначала крупную фракцию

7. Для измельчения растительного сырья используют:

а) магнитостриктор, дисмембратор

б) валки, дезинтегратор, траво- и корнерезки

в) молотковую, вибромельницу

г) эксцельсиор, валковую дробилку

д) шаровую мельницу

8. Классификация измельчённого материала осуществляется с помощью:

а) сит (в воздушном потоке или в жидкой среде)

б) микроскопии

в) визуального осмотра

г) экспертной оценки

д) микрометром

## Тема 3. Таблетированные лекарственные формы

### Теоретические вопросы

1. Дайте характеристику таблеткам как лекарственной форме, перечислите их достоинства и недостатки, приведите их классификацию по способу получения и применения.
2. Перечислите основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток (наполнители, связывающие вещества, разрыхляющие вещества, антифрикционные, скользящие, смазывающие, корригирующие вещества, красители, пигменты). Приведите номенклатуру вспомогательных веществ, входящих в каждую из этих групп.
3. Охарактеризуйте метод прямого прессования, его достоинства и недостатки.
4. Опишите устройство и принцип действия таблеточных машин, их достоинства и недостатки.
5. Ознакомьтесь с содержанием ОФС 42-0128-09 «Истираемость таблеток»; ОФС 42-0129-09 «Однородность дозирования»; ОФС 42-0132-09 «Прочность таблеток на раздавливание»; ОФС 42-0134-09 «Распадаемость таблеток и капсул»; ОФС 42-0135-09 «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм».
6. Перечислите показатели качества таблеток согласно действующей нормативной документации на лекарственную форму «Таблетки».
7. Опишите принцип действия приборов, используемых для определения показателей качества таблеток.
8. Охарактеризуйте виды упаковок таблеток и условия их хранения.
9. Поясните назначение гранулирования. Охарактеризуйте методы влажного и сухого гранулирования.
10. Поясните особенности метода структурного гранулирования.
11. Перечислите показатели качества гранулята. Приведите их числовые значения и методики определения.
12. Перечислите стадии технологического процесса получения гранулята.
13. Поясните устройство и принцип действия грануляторов для влажного гранулирования: сушилки-гранулятора СГ-30.
14. Поясните устройство и принцип действия распылительной сушилки.
15. Дайте характеристику таблеток, покрытых оболочками. Поясните цели нанесения оболочек.
16. Охарактеризуйте прессованные покрытия, перечислите используемые вспомогательные вещества, поясните технологию. Опишите принцип действия машин двойного прессования.
17. Охарактеризуйте покрытия, наносимые методом дражирования, перечислите вспомогательные вещества. Поясните назначение дражированных покрытий.
18. Охарактеризуйте пленочные покрытия. Дайте классификацию и опишите свойства пленочных оболочек.

19. Охарактеризуйте процессы упаковки и маркировки в производстве таблеток, приведите условия их хранения.

## Ситуационные задачи

1. От каких факторов зависит скорость и полнота заполнения матричного гнезда в процессе таблетирования? На какой показатель качества таблеток они влияют? Определить массу пленочного покрытия в процентах, если при нанесении оболочки на 85000 штук таблеток по 0,36 г масса готовых таблеток составила 31,55 кг.
2. С какими целями в состав таблетируемой массы вводиться желатин?
3. Определить массу пленочного покрытия в процентах, если при нанесении оболочки на 40000 штук таблеток по 0,2 г масса готовых таблеток составила 8,232 кг.
4. Рассчитайте значение максимальной насыпной плотности, если объем порошка в цилиндре после утряски равен 6,5 $м^3$
5. Средняя масса таблетки по ФС 0,30 г. Отдельные таблетки, взятые для анализа, имеют массу: 0,30; 0,295; 0,301; 0,296; 0,309; 0,289; 0,306; 0,295; 0,292; 0,312; 0,292; 0,308; 0,307;0,303; 0,292; 0,295; 0,307; 0,289; 0,311; 0,302. Правильно ли изготовлены таблетки? Если нет, то в чем ошибка изготовления?
6. Средняя масса таблетки по регламенту (частной статье) 0,50. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массу: 0,475; 0,505; 0,521; 0,482; 0,497; 0,515; 0,476; 0,524; 0,499; 0,512; 0,485; 0,509; 0,523; 0,477; 0,495; 0,519; 0,487; 0,522; 0,491; 0,500. Дать заключение о соответствии показателя средней массы и отклонения от средней массы по ГФ XI вып.2.
7. При определении прочности таблеток на истирание начальная масса 10 таблеток составляла 5,25 г. После истирания и обеспыливания — 5,10 г. Соответствуют ли таблетки требованиям действующей НД на прочность?
8. Рассчитать количество талька, кальция стеарата и крахмала для опудривания 220,0 г гранул при изготовлении таблеток стрептоцида по 0,3 со средней массой 0,342.
9. Составить расходные нормы для производства 300 кг таблеток гексаметилентетрамина по 0,5 г. Масса одной таблетки 0,515. Таблетка содержит гексаметилентетрамина 0,5 г, крахмала 0,0092 г, кальция стеарата 0,00578. Расходный коэффициент равен 1,01.
10. Каково назначение антифрикционных веществ? На какие условные группы их делят? Номенклатура антифрикционных веществ. Их сравнительная характеристика.
11. Рассчитать коэффициент сжатия порошка анальгина, исходя из того, что высота порошка в матрице 15 мм, толщина полученной при давлении 1200 кг/см 2 таблетки 4,5 мм.
12. Рассчитать истираемость и сделать выводы о соответствии требованию НД, если до загрузки фриабилятора масса таблеток составляла 11,15 г, а после испытания 10,62 г.
13. Рассчитать отношение толщины таблетки к поперечнику, если диа-

метр пресс-формы 10 мм, глубина матричного гнезда 16 мм, коэффициент сжатия порошка равен 4.

14. Таблетки этазола по 0,5 г имеют диметр 12 мм, высоту 4,3 мм. Отвечают ли эти таблетки требованиям НД по отношению высоты к диаметру таблетки?

## Тестовые задания

1. Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость:
а) наполнители
б) разрыхлители
в) скользящие
г) антиоксиданты
д) загустители
2. Какая стадия технологического процесса производства таблеток идет после гранулирования:
а) прессование
б) маркировка
в) опудривание
г) нанесение оболочек
д) смешивание
3. Количество высвободившегося из таблеток лекарственного вещества по тесту «Растворение» должно составлять:
а) 30% за 45 минут
б) 40% за 15 минут
в) 100% за 60 минут
г) 75% за 45 минут
д) 50% за 30 минут
4. Гранулят опудривают для:
а) улучшения прессуемости
б) предотвращения расслаивания
в) улучшения сыпучести
г) улучшения распадаемости
д) предотвращения отсыревания
5. Для смешивания увлажненных порошкообразных материалов применяют смесители:
а) с вращающимся корпусом
б) с вращающимися лопастями
в) пневматические
г) с псевдоожижением
д) центробежного действия
6. Условия таблетирования на ротационном таблеточном прессе:
а) дозирование сыпучих масс по объему
б) таблетирование за счет одностороннего удара верхним пуансоном

в) создание одностороннего, постепенно нарастающего давления на прессуемый материал

г) формирование увлажненной массы в специальных формах

д) формование таблеток путем компактирования

7. Для анализа гранулята не используют следующий показатель:

а) среднюю массу гранул и отклонение от нее с целью определения однородности

б) гранулометрический состав

в) насыпную плотность

г) сыпучесть

д) влагосодержание

8. Насыпная плотность порошков не зависит от:

а) формы частиц

б) размера частиц

в) влагосодержания

г) истинной плотности

д) смачиваемости

9. При производстве таблеток крахмал не используют в качестве:

а) разрыхляющего вещества

б) скользящего вещества

в) склеивающего вещества

г) пролонгатора

д) наполнителя

10. Способ получения тритурационных таблеток:

а) прессование гранулята

б) гранулирование влажных масс

в) выкатывание

г) дражирование

д) формование влажных масс

11. Механическая прочность таблеток зависит от:

а) присутствия пролонгаторов

б) массы таблетки

в) насыпной массы гранулята

г) остаточной влажности

д) количества разрыхляющих веществ

12. Распадаемость таблеток зависит от:

а) количества скользящих веществ

б) давления прессования

в) формы частиц порошка

г) количества антифрикционных веществ

д) массы таблеток

13. Покрытие таблеток оболочками не влияет на:

а) точность дозирования лекарственных веществ

б) защиту от воздействия внешней среды

в) локализацию действия

г) улучшение органолептических свойств таблеток
д) пролонгирование действия
14. Таблетки типа «ретард» получают:
а) двойным прессованием
б) прямым прессованием
в) прессованием микрокапсулированных продуктов
г) изменением формы матрицы
д) формованием
15. Гранулирование в процессе таблетирования не позволяет:
а) улучшить сыпучесть порошков
б) повысить точность дозирования
в) обеспечить скорость высвобождения лекарственных веществ
г) предотвратить расслоение многокомпонентных таблетируемых масс
д) обеспечить равномерное распределение активного компонента
16. К технологическим свойствам порошков не относится:
а) насыпная масса
б) текучесть
в) прессуемость
г) пористость
д) фракционный состав
17. Оболочки на таблетки наносят с целью:
а) облегчить процесс проглатывания
б) модифицировать показатели высвобождения лекарственного средства
в) добиться однородности дозирования
г) повысить механическую прочность при упаковке
д) улучшить распадаемость
18. Под таблетированием путем прямого прессования подразумевают процесс:
а) с предварительной грануляцией
б) без предварительной грануляции
в) с формованием масс
г) после проведения гомогенизации
д) с помощью гидравлического пресса
19. Псевдоожижение в фармацевтической технологии не используют для:
а) сушки порошкообразных материалов
б) грануляции
в) смешивания жидкостей
г) смешивания порошков
д) сушки гранул
20. На таблеточных машинах двойного прессования получают:
а) сухое прессованное покрытие на таблетках
б) многослойные таблетки для получения инъекционных растворов
в) матричные таблетки
г) драже

д) таблетки с пленочным покрытием

21. Прямым прессованием не получают таблетки из:

а) кальция лактата

б) бромкамфоры

в) гексаметилентетрамина

г) натрия хлорида

д) калия йодида

22. В технологическом цикле таблетирования на РТМ выделяют:

а) измельчение

б) дозирование

в) нанесение оболочки

г) определение массы таблетки

д) упаковка в конвалюты

23. Вспомогательные вещества, вводимые в таблетируемую массу, в количестве более 1%:

а) кислота стеариновая

б) твин-80

в) кальция стеарат

г) крахмал

д) магния стеарат

24. Требования, не предъявляемые ГФ XI к таблеткам:

а) механическая прочность

б) точность дозирования

в) локализация действия лекарственных веществ

г) распадаемость

д) внешний вид.

## Тема 4. Драже, микродраже, гранулы, микрокапсулы

### Теоретические вопросы

1. Дайте характеристику лекарственной форме «драже». Приведите определение и номенклатуру. Перечислите преимущества и недостатки.
2. Поясните технологический процесс производства драже. Как и с какой целью проводят покрытие драже оболочками?
3. Поясните, как проводится процесс упаковки драже.
4. Поясните, как проводится оценка качества и стандартизация лекарственной формы.
5. Дайте характеристику лекарственной форме «Микродраже». Приведите способы получения.
6. Дайте характеристику лекарственным формам «Спансулы» и «Медулы».
7. Дайте характеристику лекарственной форме «Гранулы». Поясните, как проводится оценка их качества, фасовка и упаковка. Приведите номенклатуру.
8. Поясните технологический процесс производства гранул.
9. Дайте характеристику лекарственной формы «Микрокапсулы», поясните их строение.
10. Перечислите цели микрокапсулирования.
11. Дайте характеристику процесса микрокапсулирования.
12. Опишите группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве микрокапсул.
13. Дайте характеристику методов микрокапсулирования:
14. Поясните, как проводится оценка качества микрокапсул, приведите основные показатели.
15. Назовите и охарактеризуйте лекарственные формы микрокапсул.

### Тестовые задания

1. Микрокапсулы не получают методом:

а) коацервации
б) напыления
в) полимеризации
г) макания
д) поликонденсации

2. Микрокапсулирование лекарственных средств проводят с целью:

а) регуляции параметров высвобождения
б) стабилизации лекарственного вещества
в) повышения однородности дозирования
г) лучшей прессуемости при дальнейшем таблетировании
д) создания интраокулярных лекарственных форм

3. Время распадаемости драже, регламентируемое ГФ XI:

а) не более 30 минут
б) не более 15 минут
в) не более 20 минут
г) не более 10 минут
4. При получении драже наслаивают:
а) вспомогательные вещества на ядро лекарственного вещества
б) лекарственное вещество на сахарные крупки
в) лекарственное вещество на ядро вспомогательных веществ
г) смесь лекарственного вещества и вспомогательных веществ на сахарные крупки
д) поликонденсации
5. Для оценки качества гранул как лекарственной формы не используют:
а) размер гранул
б) прочность на истирание
в) распадаемость
г) растворимость
д) содержание влаги
6. Строение микрокапсул:
а) с одной оболочкой
б) с двойной оболочкой
в) дисперсия в оболочке
г) микрокапсулы в жидкой среде в общей оболочке
д) все верно
7. Преимуществом драже является:
а) точность дозирования
б) уменьшение раздражающего действия лекарственных веществ на слизистые оболочки организма
в) распадаемость в требуемые сроки
г) быстрое высвобождение лекарственного вещества
8. В технологическом процессе получения драже за стадией обволакивания следует стадия:
а) наслаивания
б) нглянцевания
в) шлифовки
г) грунтовки

## Тема 5. Медицинские капсулы

### Теоретические вопросы

1. Дайте определение и характеристику лекарственной формы «капсулы». Перечислите преимущества и недостатки медицинских капсул.
2. Перечислите типы капсул и охарактеризуйте их.
3. Приведите технологическую схему получения мягких и твердых капсул.
4. Охарактеризуйте вспомогательные вещества, используемые в производстве капсул, поясните их назначение.
5. Дайте характеристику методов изготовления желатиновой массы для производства мягких и твердых капсул.
6. Охарактеризуйте методы формирования капсул (капельный, прессования, метод погружения (макания))
7. Поясните технологический процесс наполнения капсул лекарственными веществами.
8. Поясните, как проводится оценка качества и стандартизация капсул по действующей НД. Приведите методики их определения.

### Тестовые задания

1. Капельный способ получения желатиновых капсул основан на:

а) погружении форм в желатиновую массу

б) экструзии лекарственного вещества через желатиновую пленку

в) штамповке капсул из желатиновой ленты

г) явлении коацервации

д) формировании капсул из желатиновой ленты

2. Роторно-матричный способ получения желатиновых капсул основан:

а) на штамповке половинок капсульной оболочки с одновременным формированием их в целые капсулы и заполнением

б) на формировании капсул с помощью специальных матриц, снабженных пуансонами

в) на формировании капсульной оболочки с помощью горизонтального пресса с матрицами

г) на экстразии желатиновой массы и масляного раствора лекарственного вещества

д) на формовании оболочки капсул путем компактирования

3. Метод получения мягких бесшовных капсул:

а) макания

б) роторно-матричный

в) штамповки

г) капельный

д) дражирование

4. Укажите, какая стадия в технологическом процессе производства твердых разъемных желатиновых капсул идет за формированием капсул:

а) окраска
б) наполнение и запайка
в) гидрофобизация поверхности
г) сушка, шлифовка
д) упаковка в блистеры

5. Способами получения медицинских бесшовных желатиновых капсул являются:
а) распыление
б) ручное формование
в) прессование
г) капельный
д) макание

6. Способ получения желатиновых капсул, растворимых в кишечнике:
а) обработка желатиновых капсул поливинилацетатом
б) введение в желатиновую массу Na-КМЦ
в) введение в желатиновую массу стеариновой кислоты
г) введение в желатиновую массу ацетилфталилцеллюлозы
д) введение в желатиновую массу поливинилпирролидона

7. В состав желатиновой массы для производства капсул не входит:
а) желатин
б) красители
в) нипагин, нипазол
г) вода
д) оливковое масло

## Тема 6. Мягкие лекарственные формы

### Теоретические вопросы

1. Дайте классификацию вязкопластичных (мягких) лекарственных форм.
2. Приведите классификацию вспомогательных веществ, применяемых в производстве мягких лекарственных форм.
3. Охарактеризуйте мази как лекарственную форму. Приведите классификации и номенклатуру мазей, перечислите требования, предъявляемые к мазям.
4. Дайте классификацию основ для производства мазей, перечислите требования к основам.
5. Перечислите основные стадии производства мазей. Оценка качества мазей. Упаковка и условия хранения мазей. Номенклатура.
6. Дайте характеристику линиментам как лекарственной форме, перечислите особенности их производства, приведите номенклатуру.
7. Охарактеризуйте гели как лекарственную форму, перечислите особенности их производства, приведите номенклатуру.
8. Дайте характеристику лекарственной форме «пасты», перечислите особенности их изготовления.
9. Охарактеризуйте крем как лекарственную форму, перечислите особенности производства кремов.
10. Дайте характеристику ректальных лекарственных форм, основ и вспомогательных веществ, используемых в производстве суппозиториев.
11. Перечислите виды суппозиториев и требования, предъявляемые к ним.
12. Перечислите способы получения суппозиториев в промышленных условиях.
13. Поясните, как проводится стандартизация, упаковка, маркировка, хранение суппозиториев.
14. Перечислите перспективы развития ректальных лекарственных форм.
15. Охарактеризуйте медицинские пластыри, приведите их классификацию, номенклатуру и особенности процесса производства.

### Тестовые задания

1. Для введения лекарственных веществ в основу и гомогенизации мазей в заводском производстве используют:
   а) паровой змеевик
   б) магнитострикционный излучатель
   в) реактор с РПА
   г) жерновые мельницы
   д) вальцовые мазетерки
2. К мазевым основам предъявляются требования:

а) низкая температура плавления
б) совместимость с лекарственными веществами
в) прозрачность
г) прочность
д) чистота

3. Вспомогательные вещества в лекарственной форме не влияют на:
а) фармакокинетические параметры
б) внешний вид, стабильность при хранении
в) условия проведения технологических операций
г) однородность по массе единиц упаковки
д) терапевтическую эквивалентность

4. Суппозитории из термолабильных лекарственных веществ в промышленности готовят методом:
а) макания
б) выливания
в) выкатывания
г) прессования
д) диспергирования

5. Оценку качества мазей, согласно ГФ XI, не осуществляют по показателю:
а) количественного содержания лекарственных веществ
б) pH водного раствора
в) размера частиц суспензионных мазей
г) однородности
д) текучести

6. Согласно требованиям, предъявляемым к мягким лекарственным формам, они должны:
а) легко и полностью высвобождать введенные в них лекарственные вещества
б) быть однородными
в) быть прозрачными
г) сохранять стабильность в течение всего срока годности
д) иметь оптимальные структурно-механические свойства

7. Основы для мягких лекарственных форм классифицируют на:
а) липофильные
б) гидофильные
в) дифильные
г) жировые
д) эмульсионные

8. К липофильным основам относятся:
а) жировые
б) углеводородные
в) силиконовые
г) гидрофильные
д) полиэтиленовые

## Тема 7. Аэрозоли. Спреи

### Теоретические вопросы

1. Аэрозоли. Определение, характеристика и свойства лекарственной формы. Классификация аэрозолей.
2. Схема устройства аэрозольного упаковки. Принцип работы.
3. Требования к баллонам для аэрозолей. Материалы и методы, используемые для изготовления баллонов (перечислить).
4. Клапанные устройства для аэрозольных баллонов. Классификация конструкций клапанных устройств.
5. Пропелленты. Классификация. Характеристика. Методы заполнения аэрозольных баллонов пропеллентами (перечислить).
6. Двухфазные аэрозольные системы. Применение. Вспомогательные вещества, используемые при их получении.
7. Трехфазные аэрозольные системы. Применение. Вспомогательные вещества, используемые при их получении.
8. Стандартизация препаратов в аэрозольных упаковках.
9. Перспективы развития аэрозольных упаковок.
10. Спрей как лекарственная форма, характеристика, вспомогательные вещества.

### Тестовые задания

1. Аэрозольные баллоны наполняют

а) при перемешивании
б) при нагревании
в) при разрежении
г) при повышенном давлении
д) самотеком

2. Аэрозольные баллоны не проверяют по следующим показателям качества

а) равномерности толщины стенок
б) прочности
в) прозрачности
г) химической стойкости
д) наличия внешнего покрытия

3. К пропеллентам не относятся:

а) фреоны
б) пропан
в) винилхлорид
г) диоксид углерода
д) ацетон

4. Аэрозольные баллоны не изготавливают из:

а) алюминия
б) стекла
в) пластмассы

г)стали
д)металлокерамики
5. К лекарственным формам для ингаляций не относят:
а) растворы
б) капсулы
в) спреи
г) аэрозоли
д) нанокапсулы
6. Технологическая стадия, не используемая для получения аэрозолей:
а) стерилизация препаратов
б) подготовка пропелента
в) подача в аэрозольный баллон концентрата
г) удаление воздуха из баллона
д) герметизация баллона
7. Преимущества фармацевтических аэрозолей перед другими лекарственными формами:
а) быстрый терапевтический эффект при сравнительно небольших дозах
б) возможность ингаляционного введения
в) отсутствие побочных эффектов
г) высокая точность дозирования
д) простота применения
8. В состав пенных аэрозолей входят:
а) мазевые основы
б) линименты
в) дисперсии газа в жидкости
г) растворы или взвеси смол, пластификаторов, лекарственных веществ
9. В составы пленкообразующих аэрозолей входят:
а) мазевые основы
б) линименты
в) растворы или взвеси смол, пластификаторов, лекарственных веществ
г) дисперсии газа в жидкости
10. В составы душирующих аэрозолей входят:
а) мазевые основы
б) линименты
в) эмульгаторы
г) дисперсии газа в жидкости, пластификаторы, смолы, консерванты
11. При оценке качества аэрозолей не определяют:
а) давление внутри баллона
б) герметичность
в) определение процента выхода содержимого
г) количественное содержание действующих веществ
д) однородность дозирования

## Тема 8. Экстрагирование. Ректификация

### Теоретические вопросы

1. Экстракция. Понятие. Общие сведения. Физический смысл экстракции. Способы экстракции.
2. Теоретические основы экстрагирования. Молекулярная и конвективная диффузия. Факторы, влияющие на скорость диффузии.
3. Экстрагирование свежего лекарственного растительного сырья. Стадии процесса.
4. Экстрагирование высушенного лекарственного растительного сырья. Стадии процесса.
5. Основные факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования.
6. Экстрагенты. Характеристика. Классификация. Требования.
7. Методы экстрагирования. Общая характеристика.
8. Характеристика метода мацерации. Аппаратура. Интенсификация процесса.
9. Характеристика метода ремацерации. Интенсификация процесса.
10. Характеристика метода перколяции. Аппаратура. Расчет скорости перколирования.
11. Сравнительная характеристика методов реперколяции.
12. Сущность метода противоточного экстрагирования в батарее экстракторов.
13. Обоснование выбора метода циркуляционного экстрагирования в аппарате Сокслета. Сущность метода.
14. Процесс экстракции в системе жидкость-жидкостью. Устройство и принцип действия экстракторов смесительно-отстойных, колонных, центробежных.
15. Рекуперация. Методы рекуперации. Частичная рекуперация этанола из отработанного растительного сырья методом вытеснения водой.
16. Ректификация. Классификация процессов. Азеотропные смеси и принцип их разделения.
17. Ректификационные установки. Основные узлы. Виды ректификационных колонн. Устройство и принцип работы.

### Тестовые задания

1. Скорость молекулярной диффузии не зависит от

а) температуры

б) радиуса диффундирующих молекул

в) разности концентраций на границе фаз

г) площади межфазной поверхности

д) атмосферного давления

2. Экстрагирорвание методом мацерации ускоряют

а) делением экстрагента на части

б) предварительным намачиванием сырья
в) делением сырья на части
г) увеличением времени настаивания
д) повышением давления
3. Циркуляционная экстракция - это
а) мацерация с циркуляцией экстрагента
б) экстракция в поле центробежных сил
в) многократная экстракция одной и той же порции сырья одной порцией экстрагента
г) экстрагирование с использованием РПА
д) экстрагирование в батарее перколяторов
4. На скорость процесса экстракции не влияет
а) продолжительность процесса извлечения
б) разность концентраций
в) измельченность сырья
г) температура
д) вязкость экстрагента
5. В процессе экстракции растительного сырья не имеют место:
а) диализ экстрагента внутрь клетки
б) десорбция
в) растворение клеточного содержимого
г) диффузия
д) адсорбция
6. К статическим способам экстракции растительного сырья относятся:
а) мацерация
б) мацерация с циркуляцией экстрагента
в) непрерывное противоточное экстрагирование
г) перколяция
д) реперколяция
7. Для проведения непрерывного противоточного экстрагирования с одновременным перемещением сырья и экстрагента используют
а) перколятор с РПА
б) аппарат Сокслета
в) пружинно-лопастной экстрактор
г) смеситель
д) батарею диффузоров
8. Для проведения экстракционной очистки в системах «жидкость-жидкость» используют
а) дисковый диффузионный аппарат
б) экстракторы с РПА
в) центробежные экстракторы
г) экстракторы с мешалками
д) пружинно-лопастной экстрактор
9. При получении извлечений в производстве адонизида используют метод экстракции:

а) дробная мацерация
б) перколяция
в) мацерация
г) экстракция с циркуляцией
д) циркуляционная экстракция

10. Коэффициент молекулярной диффузии прямо пропорционален

а) температуре
б) вязкости экстрагента
в) радиусу экстрагируемых частиц
г) времени диффузии
д) площади поверхностных частиц

11. Ректификация - это

а) процесс перегонки с водяным паром
б) перегонка с частичной дефлегмацией
в) многократно повторяющийся процесс частичного испарения с последующей конденсацией образующихся паров
г) многократная дистилляция, сопровождающаяся массо- и теплообменом
д) упаривание под вакуумом

## Тема 9. Фитопрепараты

### Теоретические вопросы

1. Фитопрепараты. Определение. Характеристика. Общие сведения. Этапы развития производства фитопрепаратов.
2. Настойки. Определение. Характеристика лекарственной формы. Технологическая схема получения. Очистка. Стандартизация. Хранение. Номенклатура.
3. Методы определения количественного содержания этанола в настойках по действующей НД. Расчетные формулы. Установки.
4. Экстракты жидкие. Характеристика лекарственной формы. Технологическая схема получения. Очистка. Стандартизация. Хранение. Номенклатура.
5. Экстракты густые. Характеристика. Технологическая схема получения. Способы очистки вытяжки. Стандартизация. Хранение. Номенклатура.
6. Методы определения количественного содержания этанола в жидких экстрактах по действующей НД. Расчетные формулы. Установки.
7. Экстракты сухие. Характеристика лекарственной формы. Технологические схемы получения. Стандартизация. Хранение. Номенклатура.
8. Экстракты-концентраты. Характеристика. Классификация. Технология получения. Стандартизация. Номенклатура.
9. Масляные экстракты. Методы экстрагирования. Технология получения масла шиповника, масла облепихи.
10. Эликсиры. Характеристика лекарственной формы. Технология. Стандартизация. Хранение. Номенклатура.
11. Характеристика препаратов из свежих растений. Технология соков. Методы очистки. Стандартизация. Номенклатура.
12. Препараты биогенных стимуляторов. Принцип биостимуляции растительных тканей. Технология препаратов биогенных стимуляторов. Стандартизация. Номенклатура.
13. Максимально очищенные фитопрепараты. Характеристика. Технология. Номенклатура.
14. Способы очистки извлечений при получении новогаленовых препаратов.
15. Препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья. Характеристика. Классификация. Номенклатура.
16. Технология препаратов индивидуальных веществ. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ.

### Ситуационные задачи

1. Определить концентрацию водно-спиртового раствора по объёму и по массе, если показания ареометра, погруженного в раствор при +20 °С имеют следующие значения:

а) 0,9672

b) 0,9154

c) 0,8810

2. Определить концентрацию водно-спиртового раствора по объёму и по массе, если показания ареометра, погруженного в раствор при +20 °С имеют следующие значения:

a) 0,8446

b) 0,8158

c) 0,8016

3. Водно-спиртовой раствор при +20 °С имеет значение плотности 0,8074. Какое количество безводного этанола, в граммах, содержится в 500 мл водно-спиртового раствора? Расчёты произвести с использованием алкоголиметрической таблицы №1 (ГФ XI вып.1).

4. Сколько потребуется 96,5% этанола и воды, чтобы приготовить 60 кг 70% этанола?

5. Приготовить 8,8 кг 50,6 % спирта, исходя из 83,0 % и 39,6 % спиртов.

6. Сколько воды необходимо добавить к 3 л 90 % этанола, чтобы получить 40 % этанол? (Расчеты произвести с помощью алкоголиметрической таблицы).

7. Приготовить 150 л 70 % спирта из 96 % и 13 % спиртов с учётом явления контракции.

8. Приготовить 7,3 кг 50 % спирта, исходя из 83% и 40 % спиртов.

9. Приготовить 18 кг водно-спиртового раствора из 96 % и 13 % спирта.

10. Рассчитайте необходимое количество сырья и экстрагента для получения 100 мл настойки валерианы методом дробной мацерации.

11. Рассчитайте необходимое количество сырья и экстрагента для получения 150 мл настойки календулы методом дробной мацерации.

12. Приведите расчёты сырья и экстрагента для получения 180 л жидкого экстракта-концентрата валерианы.

13. Необходимо приготовить жидкий экстракт крапивы в количестве 850 мл. Рассчитайте количество экстрагента и сырья для экстракции.

14. Рассчитайте количество экстрагента и сырья, необходимые для получения 80 л настойки женьшеня.

15. Получите 150 л экстракта чабреца 1:2. Приведите расчёты сырья и экстрагента.

16. Температура кипения настойки пустырника 81,3 °С при атмосферном давлении 748 мм.рт.ст.. Сделать вывод о соответствии содержания спирта в настойке пустырника требованию НД.

17. Температура кипения настойки валерианы 81,38 °С при атмосферном давлении 763мм.рт.ст.. Сделать вывод о соответствии содержания спирта в настойке валерианы требованию НД.

18. При количественном определении спирта в фармацевтических препаратах (экстракт водяного перца) плотность отгона имеет значение 0,9578. Рассчитать содержание спирта и сделать заключение о соответствии требованию НД.

19. Рассчитать скорость перколяции в каплях в минуту, если диаметр перколятора равен 6 см, высота слоя загруженного растительного сырья 12 см, в 1 мл перколята содержится 40 капель.

20. Рассчитать количество травы черногорки, биологическая активность которой 66 ЛЕД в 1г для приготовления 500 мл адонизида.

21. Найти массовое количество безводного этанола в 2 л водно-спиртового раствора, плотность которого равна 0,9900, температура +20 °C.

**Тестовые задания**

1. В состав галеновых препаратов входят
а) только индивидуальное действующее вещество
б) сумма действующих веществ
в) загустители
г) корригенты запаха
д) подсластители

2. Экстрагирование методом мацерации ускоряют:
а) делением экстрагента на части
б) предварительным намачиванием сырья
в) делением сырья на части
г) увеличением времени настаивания
д) повышением давления

3. Масляные экстракты получают:
а) реперколяцией
б) барботированием
в) мацерацией с нагреванием
г) циркуляционной экстракцией
д) перколяцией

4. В состав фитопрепаратов индивидуальных веществ входят
а) индивидуальное действующее вещество
б) термостабилизирующие добавки
в) сопутствующие вещества
г) комплексные соединения
д) смолы

5. Циркуляционная экстракция - это
а) мацерация с циркуляцией экстрагента
б) экстракция в поле центробежных сил
в) многократная экстракция одной и той же порции сырья одной порцией экстрагента
г) экстрагирование с использованием РПА
д) экстрагирование в батарее перколяторов

6. Способом очистки при получении максимально очищенных фито-препаратов не является
а) смена растворителя
б) высаливание

в) электролиз
г) жидкостная экстракция
д) хроматография
7. К методам очистки соков из растительного сырья не относится
а) высаливание
б) центрифугирование
в) хроматография
г) добавление этанола высокой концентрации
д) фильтрование
8. В состав максимально очищенных фитопрепаратов входят
а) сумма действующих веществ
б) сумма экстрактивных веществ
в) вспомогательные вещества
г) красящие вещества
д) смолы
9. Очистку настоек осуществляют способом:
а) диализа
б) высаливания
в) спиртоочистки
г) отстаивания и фильтрации
д) сорбции
10. Качество настоек в соответствии с ГФ XI не оценивают по показателю:
а) содержание спирта
б) содержание тяжелых металлов
в) сухой остаток
г) содержание действующих веществ
д) содержание воды
11. При производстве жидких экстрактов используют
а) воду
б) эфир петролейный
в) эфир диэтиловый
г) спирто-водные растворы
д) хлороформ
12. Оценка сухих экстрактов проводится по:
а) сухому остатку
б) содержанию влаги
в) плотности
г) содержанию спирта
д) содержанию наполнителей
13. При производстве густых экстрактов не используют методы очистки вытяжки:
а) отстаивание
б) применение адсорбентов
в) спиртоочистку

г) ипячение
д) центрифугирование
14. Основное отличие новогаленовых препаратов от галеновых:
а) отсутствие побочного действия
б) упрощенная технологическая схема получения
в) содержит комплекс нативных веществ в нативном состоянии
г) возможность применения их в виде инъекционных растворов
д) высокая стабильность
15. К галеновым препаратам относятся
а) настойки
б) спансулы
в) микстуры
г) болюсы
д) дурулы
16. Технологическая схема производства настоек методом мацерации состоит из стадий:
а) настаивание, слив готовой вытяжки, фильтрование, фасовка
б) настаивание, слив готовой вытяжки, фильтрование, упаривание
в) настаивание, слив готовой вытяжки, отстаивание, фильтрование, стандартизация, фасовка
г) настаивание, слив готовой вытяжки, стандартизация
д) настаивание, упаривание, стандартизация, фасовка
17. Технологическая схема производства максимально очищенных фитопрепаратов не включает:
а) экстракции лекарственного растительного сырья
б) очистки извлечения
в) выпаривания, сушки
г) химической стерилизации
д) получения лекарственной формы
18. При оценке качества жидких экстрактов не проверяются показатели:
а) содержания спирта
б) содержания действующих веществ
в) содержания влаги
г) плотности
д) сухого остатка
19. При получении максимально очищенных фитопрепаратов не применяют способ очистки извлечений:
а) жидкостную экстракцию
б) дистилляцию
в) высаливание и смену растворителя
г) диализ и электродиализ
д) ионный обмен действующих или балластных веществ
20. Методы получения настоек:
а) противоточная экстракция и перколяция
б) перколяция и ускоренная дробная мацерация

в) экстракция сжиженными газами
г) реперколяция
д) циркуляционная экстракция
21. При получении извлечений в производстве адонизида используют метод экстракции:
а) дробная мацерация
б) перколяция
в) мацерация
г) экстракция с циркуляцией
д) циркуляционная экстракция
22. Концентрацию этанола в настойках определяют:
а) с помощью ареометра
б) с помощью денсиметра
в) металлическим спиртомером
г) стеклянным спиртомером
д) по температуре кипения
23. В состав фитопрепаратов индивидуальных веществ входит:
а) только индивидуальное действующее вещество
б) модификатор вязкости
в) сопутствующие вещества
г) комплексные соединения
д) смолы
24. Для получения масляных экстрактов не используют:
а) перколяцию
б) экстракцию сжиженными газами
в) циркуляционную экстракцию
г) мацерацию
д) противоточную экстракцию
25. В производстве жидких экстрактов и настоек используют экстрагенты:
а) растворы этанола, воду, подсолнечное масло
б) растворы этанола, воду
в) растворы этанола
г) растительные масла
д) четыреххлористый углерод
26. Режим отстаивания настоек в соответствии с ГФ XI осуществляется:
а) при температуре 10-15°С 2 суток
б) при температуре не выше 10°С 2 суток
в) при температуре 2-4°С 5 суток
г) при температуре 5-8°С 12суток
27. Основное отличие жидких экстрактов-концентратов от обычных экстрактов:
а) в использовании различных методов очистки
б) в использовании различных методов стандартизации
в) в использовании различного оборудования

г) в использовании спирта низкой концентрации

д) в использовании сырья с различной степенью измельченности

28. Количество влаги, регламентируемое ГФ XI для сухих экстрактов, составляет:

а) не более 5%

б) не более 25%

в) не менее 3%

г) не менее 1%

д) не более 10%

29. Препарат «Мукалтин» получают из сырья:

а) алтея лекарственного

б) подорожника большого

в) морской капусты

г) мать-и-мачехи

30. Препарат «Плантаглюцид» получают из сырья:

а) алтея лекарственного

б) подорожника большого

в) морской капусты

г) мать-и-мачехи.

## Тема 10. Препараты из животного сырья

### Теоретические вопросы

1. Общая характеристика органопрепаратов, товароведческие особенности эндокринного сырья, способы консервирования животного сырья.
2. Признаки, лежащие в основе классификация препаратов из животного сырья. Классификация органопрепаратов.
3. Подготовка сырья для производства органопрепаратов.
4. Технология органопрепаратов из высушенных органов животных.
5. Технология экстракционных органопрепаратов для внутреннего применения.
6. Технология органопрепаратов для парентерального введения.
7. Характеристика методов глубокой очистки при получении органопрепаратов для парентерального введения (ионный обмен, методы хроматографии).
8. Характеристика и классификация препаратов гормонов.
9. Препараты гормонов поджелудочной железы. Инсулин. Особенности изготовления.
10. Препараты гормонов щитовидной железы: тиреоидин, трийодтиронин гидрохлорид, тиреокомб, тиреотом. Особенности изготовления.
11. Препараты гормонов передней доли гипофиза и их лекарственные формы: кортикотропин, лактин, тиротропин, соматотропин. Особенности изготовления.
12. Препараты задней доли гипофиза: окситоцин, вазопрессин. Особенности изготовления.
13. Препараты гормонов надпочечников: адреналин, кортикостероиды. Особенности изготовления.
14. Препараты ферментов. Характеристика. Классификация. Особенности технологии.
15. Препараты ферментов слизистой оболочки желудка: пепсин, ацидин-пепсин, сок желудочный натуральный. Особенности изготовления.
16. Препараты ферментов поджелудочной железы: панкреатин, панзинорм-форте, фестал, дигестал, мезим-форте, дезоксирибонуклеаза, рибонуклеаза аморфная. Особенности изготовления.
17. Препараты ферментов из семенников: ронидаза, лидаза. Особенности изготовления.
18. Препараты ферментов из различных органов и тканей: ингитрил, лизоцим, фибринолизин, цитохром С. Особенности изготовления.
19. Органопрепараты неспецифического действия: пантокрин, рантарин, витогепат. Особенности изготовления.

## Тестовые задания

1. Очистка органопрепаратов для парентерального введения не производится методом

а) смены растворителей
б) ультрафильтрацией
в) хроматографией
г) фракционированием
д) ультразвуковым воздействием

2. К препаратам высушенных желез относятся

а) инсулин
б) пантокрин
в) гематоген
г) пепсин
д) адиурекрин

3. К экстракционным органопрепаратам для парентерального применения относится

а) инсулин
б) пантокрин
в) тиреоидин
г) пепсин
д) адиурекрин

4. Пролонгирование действия инсулина достигается

а) совместным осаждением комплекса инсулина с солями меди
б) совместным осаждением с трилоном Б
в) получением кристаллической формы
г) микрогранулированием
д) созданием пероральной лекарственной формы

5.Консервирование сырья для производства органопрепаратов не осуществляется с помощью

а) замораживания
б) кипячения
в) обработки этиловым спиртом
г) обработки ацетоном
д) вытеснения воды этанолом.

## Тема 11. Инъекционные лекарственные формы

### Теоретические вопросы

1. Медицинское стекло. Состав. Требования к стеклу для ампул. Классы и марки стекла.
2. Ампулы. Классификация. Характеристика.
3. Ампульное стекло: определение основных показателей качества (водостойкость, щелочестойкость, термическая стойкость).
4. Ампульное стекло: определение основных показателей качества (химическая стойкость, светозащитные свойства, остаточные напряжения).
5. Дрот медицинский. Изготовление дрота. Характеристика.
6. Калибровка дрота. Показатели качества. Аппаратура.
7. Мойка и сушка дрота. Методы. Температурный режим.
8. Выделка ампул. Основные позиции. Принцип работы полуавтомата.
9. Вскрытие капилляров. Методы.
10. Отжиг ампул. Стадии отжига. Печи для отжига.
11. Мойка ампул: наружная мойка. Характеристика. Температурный режим.
12. Мойка ампул: внутренняя мойка. Характеристика. Температурный режим.
13. Сушка и стерилизация ампул.
14. Наполнение ампул: шприцевой способ. Принцип метода. Преимущества и недостатки.
15. Наполнение ампул: пароконденсационный способ. Характеристика. Аппаратура. Преимущества и недостатки.
16. Наполнение ампул: вакуумный способ. Характеристика. Преимущества и недостатки.
17. Способы запайка ампул. Характеристика.
18. Контроль качества запайки ампул. Методы.
19. Стерилизация ампулированных растворов. Методы стерилизации.
20. Методы контроля качества инъекционных растворов: объём наполнения, герметичность, отсутствие механических включений.
21. Требования к исходным веществам для изготовления растворов для инъекций.
22. Вода деминерализованная. Свойства. Методы получения. Область применения.
23. Вода очищенная. Свойства. Требования, предъявляемые к воде очищенной. Методы получения. Область применения. Аквадистилляторы: основные узлы, сущность перегонки.
24. Методы получения воды для инъекций. Аквадистилляторы.
25. Оборудование для получения воды очищенной и воды для инъекций. Трехкорпусной аквадистиллятор «Финн-аква». Принцип работы. Преимущества и недостатки.
26. Принцип работы термокомпрессионного дистиллятора. Преимущества и недостатки.

27. Пирогенность. Понятие. Методы удаления пирогенных веществ.

28. Масляные растворы для инъекций. Особенности технологии. Номенклатура.

## Ситуационные задачи

1. При проверке термической стойкости 100 ампул из одной партии 24 оказались лопнувшими. Чем объясняется низкая прочность ампул и возможно ли ее повысить?

2. При проверке химической стойкости ампул значение pH исходной воды очищенной 6,1, после стерилизации - 7,4. Дать заключение о марке ампульного стекла.

3. При проверке химической стойкости ампул значение pH исходной воды очищенной 6,0, после стерилизации – 9,2. Дать заключение о марке ампульного стекла.

4. Рассчитать разрежение, обеспечивающее наполнение ампул на 2 мл, если при остаточном давлении 611 мм ртутного столба наполнение ампулы - 2,85 мл; при 530 мм ртутного столба - 1,95 мл.

5. При каком разрежении следует наполнять ампулы вместимостью 1мл, если при вакууме 592 мм ртутного столба наполнение ампулы - 1,18мл, при 425 мм ртутного столба - 0,89мл.

6. Провести контроль качества иньекционного раствора новокаина (0,5%) в ампулах на отсутствие механических примесей.

## Тестовые задания

1. Растворители для инъекционных растворов не должны обладать

а) высокой растворяющей способностью

б) химической чистотой

в) устойчивостью при хранении

г) фармакологической индифферентностью

д) низкой температурой кипения

2. Укажите основные требования, предъявляемые ГФ XI к инъекционным лекарственным формам, в указанной там последовательности

а) апирогенность, стабильность, отсутствие механических включений, стерильность

б) стабильность, апирогенность, низкая вязкость, стерильность

в) отсутствие механических включений, стерильность, апирогенность, низкая вязкость

г) стерильность, низкая вязкость, стабильность

д) низкая вязкость, стабильность, апирогенность

3. Для очистки инъекционных растворов от механических включений в заводских условиях можно использовать

а) мембранные фильтры

б) фильтр-грибок

в) нутч-фильтр

г) отстаивание
д) центрифугирование
4. Запайка ампул с капиллярами тонкого диаметра осуществляется
а) отжигом
б) плавлением концов капилляров
в) наплавкой на капилляр стеклянной пыли
г) оттяжкой капилляров
д) нанесением расплавленного стекла
5. Стерилизацию термолабильных инъекционных растворов проводят
а) химической стерилизацией
б) стерилизацией фильтрованием
в) стерилизацией паром под давлением
г) газовой стерилизацией
д) горячим воздухом
6. В число требований к стеклу для изготовления ампул не входит
а) термическая устойчивость
б) химическая устойчивость
в) прозрачность
г) тугоплавкость
д) отсутствие механических включений
7. Оценку качества дрота не осуществляют по
а) толщине стенок
б) наружному диаметру
в) конусности
г) внутреннему диаметру
д) кривизне
8. Мойка дрота осуществляется способом
а) химическим
б) вакуумным
в) камерным
г) параконденсационным
д) механическим
9. Укажите, каким способом не осуществляют внутреннюю мойку ампул
а) шприцевым
б) камерным
в) вакуумным
г) ультразвуковым
д) параконденсационным
10. Укажите, какие дистилляторы не используют в заводских условиях для получения воды для инъекций
а) колонный трехступенчатый аквадистиллятор
б) термокомпрессионный аквадистиллятор
в) дистиллятор Д-1
г) аквадистиллятор трехкорпусной

д) аквадистиллятор «финн-аква»

11. Оценка качества ампульного стекла не осуществляется по показателю

а) химическая стойкость
б) водостойкость
в) термическая устойчивость
г) щелочестойкость
д) температура плавления

12. Помещение класса чистоты А используют для

а) мойки дрота
б) выделки ампул
в) этикетировки ампул
г) заполнения ампул инъекционным раствором
д) отжига ампул

13. Деминерализацию воды не осуществляют

а) обратным осмосом
б) электродиализом
в) ионным обменом
г) ультрафильтрацией
д) осаждением

14. Ультразвуковой метод мойки ампул позволяет осуществлять

а) снятие внутренних напряжений в ампульном стекле
б) приваривание частиц стеклянной пыли к внутренней поверхности ампул
в) бактериостатическое действие
г) отбраковку ампул с нарушенной целостностью
д) удаление прочно удерживаемых загрязнений

15. Контроль качества растворов в ампулах не осуществляют по показателю:

а) пирогенности
б) стерильности
в) отсутствия механических включений
г) качественного и количественного анализа действующих веществ
д) изогидричности

16. Термическая стойкость ампульного стекла оценивается по способности выдерживать:

а) агрессивность среды внутреннего содержимого
б) длительное замораживание
в) длительное нагревание
г) перепады температуры от +180°С до +20°С
д) кратковременное нагревание

17. Технологический прием, используемый для получения воды апирогенной:

а) обработка обессоленной воды активированным углем
б) сепарация паровой фазы от капельной фазы
в) кипячение воды при температуре 100°С в течение 2 часов

г) центрифугирование
д) отстаивание
18. Для стерилизации растворов фильтрованием используют
а) мембранные фильтры с порами 0,22 и 0,3 мкм
б) мембранные фильтры с порами 0,45 мкм
в) глубинные фильтры
г) фильтры ХНИХФИ
д) насыпные фильтры
19. Недостатком способа изготовления ампул с помощью роторностеклоформующего автомата является
а) возникновение напряжений в стекле
б) низкая производительность
в) образование стеклянной пыли, попадающей внутрь ампулы
г) большой процент брака
д) невозможность получения безвакуумных капсул
20. Способ наполнения ампул масляными растворами
а) вакуумный
б) ультразвуковой
в) шприцевой
г) контактный
д) центробежный
21. Разделение твердых и жидких фаз в технологии инъекционных растворов может осуществляться
а) адсорбцией
б) экстрагированием
в) фильтрованием
г) прессованием
д) ионным обменом
22. Химическая стойкость ампульного стекла оценивается по изменению pH воды до и после
а) стерилизации ампул
б) добавления активированного угля
в) кипячения
г) отжига
д) резки капилляров
23. Пирогенные вещества из инъекционных растворов удаляют
а) термической обработкой в автоклаве при 120°С в течение одного часа
б) центрифугированием
в) фильтрованием через мембранные фильтры
г) ультрафильтрованием
д) отстаиванием
24. Экологически чистый и наименее энергоемкий метод деминерализации воды
а) дистилляция
б) ионный обмен

в) электродиализ

г) прямой осмос

д) ультрафильтрация

25. «Чистые» помещения - это помещения для

а) санитарной обработки персонала

б) изготовления стерильных лекарственных форм с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов

в) стерилизации продукции

г) анализа продукции

д) сушки гранулята.

26. Качество запайки ампул без риска контаминации проверяют

а) отжигом

б) плавлением капилляров

в) в камерах под вакуумом

г) в камерах под давлением

д) с помощью метиленовой сини после автоклавирования

27. Стадия технологического процесса при производстве ампулированных растворов, которая идет после сушки и стерилизации ампул

а) приготовление раствора

б) стерилизующая фильтрация

в) наполнение ампул

г) запайка ампул

д) определение герметичности.

28. Аквадистиллятор для получения воды для инъекций, в котором используется центробежный способ улавливания капельной фазы

а) трехступенчатый горизонтальный

б) трехступенчатый колонный

в) центритерм

г) финн-аква

д) термокомпрессионный.

29. Технологическая стадия, не используемая для получения аэрозолей

а) стерилизация препаратов

б) подготовка пропелента

в) подача в аэрозольный баллон концентрата

г) удаление воздуха из баллона

д) герметизация баллона

30. Теплоноситель для нагревания от 100 до 170° С:

а) вода

б) водяной пар

в) минеральные масла

г) фреоны

31. Важным дополнительным требованием к качеству воды для инъекций, в сравнении с водой очищенной, является:

а) слабо кислые значения pH

б) отсутствие хлоридов, сульфатов, ионов кальция и тяжелых металлов

в) сухой остаток не более 0,001%

г) отсутствие пирогенных веществ

32. Термическая стойкость ампульного стекла повышается при добавлении:

а) натрия оксида

б) калия оксида

в) марганца оксида

г) магния оксида

д) алюминия оксида

33. Растворы легко окисляющихся и гидролизующихся веществ заполняют в ампулы из стекла марки:

а) НС-3

б) АБ-1

в) НС-1

г) НС-2

д) СНС-1

34. Для определения объема инъекционного раствора в сосудах вместимостью до 50 мл используют калиброванный шприц, причем объем раствора:

а) не должен быть меньше номинального объема

б) не должен быть больше номинального объема

в) должен быть равным номинальному объему

г) должен быть больше номинального объема

## Рекомендуемая литература

1. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств // (fs.main.vsu.ru/consultant)
2. Государственная фармакопея СССР. – 11-е изд. – М. : Медицина, 1987. – Вып.1.– 336 с.; 1990. - Вып. 2. – 400 с.
3. Государственная фармакопея СССР. – 11-е изд. – М. : Медицина, 1990. - Вып. 2. – 400 с.
4. Государственная фармакопея Российской Федерации. – 12-е изд. - М.: Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2007. – 704 с.
5. Дзюба В.Ф. Жидкие лекарственные формы : учеб. пособие / В.Ф. Дзюба, А.И. Сливкин. – Воронеж : Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 2007. – 288 с.
Машковский М.Д. Лекарственные средства / М.Д. Машковский. – 14 изд. – М. : Новая Волна, 2001. – Т. 1. – 540 с.
6. Машковский М.Д. Лекарственные средства / М.Д. Машковский. – 14 изд. – М. : Новая Волна, 2001. – Т. 2. – 608 с.
7. Настойки, экстракты, эликсиры и их стандартизация / А.Е. Александрова [и др.]. – СПб. : СпецЛит, 2001. – 223 с.
8. ОСТ 64-02-003-2002. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения // (fs.main.vsu.ru/consultant).
9. ОСТ 91500.05.001-00. Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения // (fs.main.vsu.ru/consultant).
10. Приказ МЗ СР РФ № 706н от 23.08.2010 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» // (fs.main.vsu.ru/consultant).
11. Практикум по технологии лекарственных форм заводского производства / Т.А. Брежнева [и др.]. – Воронеж : Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 2000. – 335 с
12. Приказ Минздрава России № 214 от 16.07.1997 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках» // (fs.main.vsu.ru/consultant).
13. Приказ Минздрава России № 305 от 16.10.1997 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции» // (fs.main.vsu.ru/consultant).
14. Приказ Минздрава России № 308 от 21.10.1997 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм» // (fs.main.vsu.ru/consultant).
15. Приказ Минздрава России № 309 от 21.10.1997 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» // (fs.main.vsu.ru/consultant).
16. Приказ МЗ СР РФ № 110 от 12.02.2010 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, ИМН и специализированных продуктов лечебного питания (с изменениями и дополнениями)» // (fs.main.vsu.ru/consultant).
17. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1175н (ред. от 02.12.2013) "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а

также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения"// (fs.main.vsu.ru/consultant).
18. Приказ Минздрава России от 01.08.2012 N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления" // (fs.main.vsu.ru/consultant).
19. Синев Д.Н. Справочные пособия по аптечной технологии лекарств / Д.Н. Синев, Л.Г. Марченко, Т.Д. Синева. – Изд. 2-е, перераб. и доп. – СПб. : Изд-во СПХРА, Невский диалект, 2001. – 280 с.
20. Сироткина Г.Г.Технология готовых лекарственных средств: метод. рекомендации для самостоят. подготовки студ. фарм. фак. / Г.Г. Сироткина, Н.С. Назаренко. – Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2007 – Ч. 1. – 83 с.
21. Технология готовых лекарственных форм / под ред. Ивановой. – М. : Медицина, 1991. – Т.2. – 544 с.
22. Технология лекарственных форм / под ред. Т.С. Кондратьевой. – М. : Медицина,1991. – Т.1. – 496 с.
23. Технология готовых лекарственных форм / под ред. Ивановой. – М. : Медицина, 1991. – Т.2. – 544 с.
24. Технология лекарственных форм / под ред. Т.С. Кондратьевой. – М. : Медицина,1991. – Т.1. – 496 с.
25. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учеб. Для студ. Высш. Учеб заведений / И.И.Краснюк [и др.] ; под ред. И.И.Краснюка, Г.В.Михайловой . – М. : Академия, 2007. – 592с.
26. Федеральный закон Российской Федерации № 61-ФЗ от 12.04.2010 года «Об обращении лекарственных средств» // (fs.main.vsu.ru/consultant).
27. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств : учеб.для вузов / В.И. Чуешов [и др.]. – Харьков: НФАУ, 2002. – Т.1. – 560 с.
28. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств : учеб.для вузов / В. И. Чуешов, [и др.]. – Харьков: НФАУ, 2002. – Т. 2. – 716 с.
29. The United States Pharmacopoeia.-Version 4.00. – United States Pharmacopoeial Convention, 2000. [электрон. ресурс] – Диск (CD-ROM).
30. European Pharmacopoeia: Supplement, 2001: Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No 50.-3 rd ed.- Strasbourg: Council of Europe, 2000.- XIV.

*Учебное издание*

**Полковникова Юлия Александровна**
**Провоторова Светлана Ильинична**

# ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА

Методические указания для самостоятельной работы студентов СПО по модулю ПМ 02. «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля»

Редактор

Подписано в печать «      »_________ 20
Формат
Тираж экз.
Заказ №
Издательско-полиграфический центр
Отпечатано в типографии